

## Posologia

Comprimido

Administrar os comprimidos com líquido (aproximadamente ½ a 1 copo), por via oral.

1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia.

Não ultrapassar estes limites.

Não há estudos dos efeitos de Dipirona Monoidratada + Citrato de Orfenadrina + Cafeína Anidra administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Este medicamento não deve ser mastigado.

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração

Baseando-se nos sintomas, reintroduzir a medicação respeitando sempre os horários e intervalos recomendados.

Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Gotas

Siga as instruções abaixo para utilizar este medicamento:

Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre.

Vire o frasco com o conta-gotas para o lado de baixo e bata levemente com o dedo no fundo do frasco para iniciar o gotejamento. Cada 1 mL = 30 gotas.

30 a 60 gotas, 3 a 4 vezes ao dia. Não ultrapassar estes limites.

Não há estudos dos efeitos de Dipirona Monoidratada + Citrato de Orfenadrina + Cafeína Anidra administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração

Baseando-se nos sintomas, reintroduzir a medicação respeitando sempre os horários e intervalos recomendados.

Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

## Indicações do produto

musculares, incluindo cefaleia tensional. Não use este medicamento durante a gravidez e em crianças menores de três meses de idade.

## Contra Indicações

Dipirona Monoidratada + Citrato de Orfenadrina + Cafeína Anidra não deve ser utilizado caso o paciente tenha:

Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula ou a derivados de pirazolonas (ex.: fenazona, propifenazona) ou a pirazolidinas (ex.: fenilbutazona, oxifembutazona) incluindo, por exemplo, caso anterior de agranulocitose em relação a um destes medicamentos;

Glaucoma, obstrução pilórica ou duodenal, acalasia do esôfago (megaesôfago), úlcera péptica estenosante, hipertrofia prostática, obstrução do colo da bexiga e miastenia grave;

Porfiria hepática aguda intermitente (risco de indução de crises de porfiria);

Deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (risco de ocorrência de hemólise);

Função da medula óssea insuficiente (ex.: após tratamento citostático) ou doenças do sistema hematopoiético;

Desenvolvido broncoespasmo ou outras reações anafiláticas (ex.: urticária, rinite, angioedema) com analgésicos, como:

salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno;

Gravidez e lactação.

Categoria D: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

## Efeitos Colaterais

Reação muito comum ( $\geq 1/10$ );

Reação comum ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ );

Reação incomum ( $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ );

Reação rara ( $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ );

Reação muito rara ( $< 1/10.000$ ).

Distúrbios cardíacos

Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de eventos coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilactoides. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica), redução ou aumento do ritmo cardíaco, arritmias cardíacas, palpitações.

Distúrbios do sistema imunológico

Choque anafilático e reações anafiláticas/ anafilactoides, que podem se tornar graves e com risco de vida, às vezes fatal. Estas reações podem ocorrer mesmo após Dipirona Monoidratada + Citrato de Orfenadrina + Cafeína Anidra ter sido utilizado previamente em muitas ocasiões sem complicações. Podem se manifestar com sintomas cutâneos ou nas mucosas (tais como: prurido, ardor, rubor, urticária, inchaço), dispneia e, menos frequentemente, sintomas gastrintestinais, podendo progredir para formas mais severas de urticária generalizada, angioedema grave (até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas, queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório.

Em pacientes com síndrome da asma analgésica, reações de intolerância aparecem tipicamente na forma de ataques asmáticos.

Tais reações medicamentosas podem desenvolver-se imediatamente após a administração de dipirona sob a forma de comprimidos ou horas mais tarde; contudo, a tendência normal é que estes eventos ocorram na primeira hora após a administração.

Foram relatados casos muito raros de anemia aplástica associada ao uso de orfenadrina.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Erupções fixada por medicamentos; raramente, exantema; e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell.

Distúrbios do sangue e sistema linfático

Anemia aplástica, agranulocitose, e pancitopenia, incluindo casos fatais, leucopenia e trombocitopenia. Estas reações são consideradas imunológicas e podem ocorrer mesmo após Dipirona Monoidratada + Citrato de Orfenadrina + Cafeína Anidra ter sido utilizado previamente em muitas ocasiões, sem complicações.

Sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias na mucosa (ex.: orofaríngea, anorretal, genital), inflamação na garganta, febre (mesmo inesperadamente persistente ou recorrente). Entretanto, em pacientes recebendo antibioticoterapia, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. A taxa de sedimentação eritrocitária é extensivamente aumentada, enquanto que o aumento de nódulos linfáticos é tipicamente leve ou ausente.

Sinais típicos de trombopenia incluem maior tendência para sangramento e aparecimento de petéquias na pele e membranas mucosas.

Distúrbios vasculares

#### DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem