

Tandene



carisoprodol, paracetamol,
diclofenaco sódico, cafeína

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido: Cartucho de cartolina contendo 2 blisters de 15 comprimidos.

USO ADULTO

FÓRMULA:

Cada comprimido contém:

Carisoprodol	125 mg
Diclofenaco sódico	50 mg
Paracetamol	300 mg
Cafeína	30 mg
Excipientes (Amido de milho, lactose, talco, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, corante vermelho ponceau 4R) q.s.p.	1 comprimido

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- O produto é um antiinflamatório anti-reumático, analgésico, antipirético, miorreaxante e estimulante do sistema nervoso central.
- Armazenar o produto à temperatura ambiente, ao abrigo da luz e umidade.
- **Prazo de validade:** 36 meses. **ATENÇÃO:** Não utilize o produto após vencido o prazo de validade, sob o risco de não produzir os efeitos desejados,
- Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.
- Informar ao médico se está amamentando.
- Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
- Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A interrupção da medicação não produz qualquer efeito indesejável nem constitui perigo, havendo apenas sustação dos efeitos terapêuticos.
- Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como dor de cabeça, náuseas, vômito e diarreia.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

- A presença de alimentos no estômago não provoca potencialização dos efeitos, porém altera a velocidade de sua

absorção. Não deve ser administrado simultaneamente com bebidas alcoólicas ou barbitúricos.

- O produto deverá ser usado somente sob prescrição médica. O uso em pacientes idosos, geralmente mais sensíveis aos medicamentos, deve ser cuidadosamente acompanhado.
- Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

“NÃO USE OUTRO PRODUTO QUE CONTENHA PARACETAMOL.”

“NÃO TOME REMÉDIO SEM CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.”

INFORMAÇÃO TÉCNICA

O carisoprodol é um miorrelaxante de ação central que reduz indiretamente a tensão da musculatura esquelética em seres humanos. O modo de ação pelo qual o carisoprodol alivia o espasmo muscular agudo de origem local ainda não está claramente identificado, porém pode estar relacionado a suas propriedades sedativas. Em experimentação animal foi demonstrado que o relaxamento decorre do bloqueio da atividade interneuronal e da depressão da transmissão dos neurônios polissinápticos medulares, bem como da formação reticular descendente. A cafeína é um estimulante do sistema nervoso central. Atua sobre a musculatura estriada tomando-a menos susceptível à fadiga e melhorando o seu desempenho. A cafeína produz estado de alerta mental, tende a corrigir a sonolência que o carisoprodol provoca, e é potencializadora do efeito analgésico.

O diclofenaco sódico, um antiinflamatório não esteróide com propriedades analgésicas e antipiréticas, é um inibidor da síntese de prostaglandinas, pela via da ciclo-oxigenase. Por suas propriedades antiinflamatórias e analgésicas, o diclofenaco sódico promove resposta satisfatória ao tratamento de afecções reumáticas, caracterizada por significativa melhora dos sinais e sintomas. Atua rapidamente aliviando a dor, o edema e a inflamação decorrentes de traumatismos de todas as formas. Exerce prolongado e pronunciado efeito analgésico nos estados dolorosos moderados e agudos de origem não reumática. As diferenças de idade não acarretam modificações relevantes na absorção, metabolização e excreção do diclofenaco.

O paracetamol é um derivado para-aminofenol com definida ação analgésica e antipirética. Por atuar preferencialmente nas prostaglandinas do centro termorregulador hipotalâmico a nível de sistema nervoso central, não altera a coagulação nem produz efeitos gástricos indesejáveis dos inibidores da síntese de prostaglandinas sistêmicas. Age como antipirético através de ação sobre o centro termorregulador hipotalâmico.

INDICAÇÕES:

Reumatismo nas suas formas inflamatório-degenerativas, agudas e crônicas; crises agudas de gota, estados inflamatórios agudos, pós-traumáticos e pós-cirúrgicos. Exacerbações agudas de artrite reumatóide e osteoartrose e estados agudos de reumatismo nos

tecidos extra-articulares.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Úlcera péptica em atividade; hipersensibilidade a qualquer dos componentes ativos da fórmula; discrasias sangüíneas; diáteses hemorrágicas (trombocitopenia, distúrbios da coagulação); insuficiência cardíaca, hepática ou renal grave; hipertensão grave.

PRECAUÇÕES:

O produto deverá ser usado sob prescrição médica. O uso em pacientes idosos, geralmente mais sensíveis aos medicamentos, deve ser cuidadosamente observado. Embora os estudos realizados não tenham evidenciado nenhum efeito teratogênico, desaconselha-se o uso do produto durante a gravidez e lactação. A possibilidade de reativação de úlceras pépticas requer anamnese cuidadosa quando houver história progressiva de dispepsia, hemorragia gastrointestinal ou úlcera péptica. Nas indicações do produto por períodos superiores a dez dias, deverá ser realizado hemograma antes do início do tratamento e, periodicamente, a seguir. A diminuição de contagem de leucócitos e/ou plaquetas, ou do hematócrito requer a suspensão da medicação. Em pacientes portadores de doenças cardiovasculares, a possibilidade de ocorrer retenção de sódio e edema deverá ser considerada. Observando-se reações alérgicas pruriginosas ou eritematosas, febre, icterícia, cianose ou sangue nas fezes, a medicação deverá ser suspensa imediatamente.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Quando administrado concomitantemente com preparações contendo lítio ou digoxina, o produto pode elevar a concentração plasmática destes. Alguns agentes antiinflamatórios não esteróides são responsáveis pela inibição da ação de diuréticos da classe da furosemida e pela potenciação de diuréticos poupadores de potássio, sendo necessário o controle periódico dos níveis séricos de potássio. A administração concomitante de glicocorticóides e agentes antiinflamatórios não esteróides pode levar ao agravamento de reações adversas gastrintestinais. A biodisponibilidade do produto é reduzida pelo ácido acetilsalicílico e vice-versa quando são administrados conjuntamente. Recomenda-se a realização de exames laboratoriais periódicos quando anticoagulantes forem administrados juntamente com o produto, para aferir se o efeito anticoagulante desejado está sendo mantido. Ensaios clínicos realizados em pacientes diabéticos mostram que o produto não interage com hipoglicemiantes orais. Pacientes em tratamento com metotrexato devem abster-se do uso do produto 24 horas antes ou depois da sua ingestão, uma vez que a concentração sérica do metotrexato pode elevar-se, aumentando sua toxicidade.

REAÇÕES ADVERSAS:

Podem ocorrer distúrbios gastrintestinais como dispepsia, dor epigástrica, recorrência de úlcera péptica, náuseas, vômitos e diarreia. Ocasionalmente, podem ocorrer cefaléia, confusão men-

tal, tonturas, distúrbios da visão, edema por retenção de eletrólitos, hepatite, pancreatite, nefrite. Raramente podem ocorrer reações anafilactóides urticariformes ou asmátiformes, bem como síndrome de Stevens-Johnson e síndrome de Lyell, além de leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose e anemia aplástica. O uso prolongado pode provocar necrose papilar renal.

POSOLOGIA:

Como regra geral, a dose mínima diária recomendada é de um comprimido a cada 12 horas. Aconselha-se individualizar a posologia do produto, adaptando o quadro clínico, bem como a idade do paciente às suas condições gerais. Deverão ser administradas as mais baixas doses eficazes e, sempre que possível, a duração do tratamento não deverá ultrapassar 10 dias. Tratamentos mais prolongados requerem observações especiais. Os comprimidos do produto deverão ser ingeridos inteiros (sem mastigar), às refeições, com auxílio de líquido.

SUPERDOSAGEM:

O tratamento de intoxicação aguda com agentes antiinflamatórios não esteróides consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte. Não há quadro clínico típico resultante de superdosagem do componente diclofenaco sódico. O paracetamol em doses maciças pode causar hepatotoxicidade. As medidas terapêuticas a serem tomadas em casos de complicações decorrentes de superdosagem tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrointestinal, depressão respiratória e hepatotoxicidade são o tratamento sintomático e de suporte. Diurese forçada, diálise ou hemoperfusão não são úteis na eliminação dos agentes antiinflamatórios não esteróides em decorrência de seu alto índice de ligação a proteínas e metabolismo extensivo. Tratamento com antihistamínicos do grupo H1 e H2 e suporte cardio-circulatório são indicados em casos específicos.

Uso geriátrico:

O produto poderá ser usado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que observada as precauções comuns ao produto.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Reg. MS nº 1.0577.0154.001-9

Farm. Responsável: Dra. Elaine C. M. Pessoa - CRF-SP nº 14.059.



BUNKER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rua: Aníbal dos Anjos Carvalho, 212 Cidade Dutra

São Paulo - SP - Fone: (11) 5666-0266

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50

Serviço de Atendimento ao Cliente: **SAC 0800.142110**

INDÚSTRIA BRASILEIRA