

Trilax®

paracetamol
carisoprodol
diclofenaco sódico
cafeína



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Trilax®. Embalagem contendo 12, 30 ou 100 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

paracetamol.....	300 mg
carisoprodol.....	125 mg
diclofenaco sódico.....	50 mg
cafeína.....	30 mg
excipientes q.s.p.....	1 comprimido
(celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, lactose, dióxido de silício coloidal, povidona e estearato de magnésio).	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Trilax® apresenta uma composição relaxante muscular, antiinflamatória e analgésica.

Cuidados de armazenamento

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (15-30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade

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

Não é recomendável o uso de qualquer medicamento com o prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Os comprimidos de Trilax® deverão ser ingeridos inteiros (sem mastigar), às refeições, com auxílio de líquido.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

A interrupção da medicação não produz qualquer efeito indesejado nem constitui perigo, havendo apenas sustação dos efeitos terapêuticos.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como dor de estômago, náuseas e vômitos, diarreia, cefaléia, sonolência, confusão mental, tonturas e distúrbios da visão.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Trilax® não deve ser administrado simultaneamente com bebidas alcoólicas ou barbitúricos.

Contra-indicações e precauções

Este produto está contra-indicado em pacientes com alergias aos componentes de sua fórmula, em casos de insuficiência cardíaca, hepática ou renal grave e hipertensão arterial grave. É contra-indicado também para pacientes asmáticos nos quais pode ocorrer precipitações de acessos e asma, urticária ou rinite aguda pelo ácido acetilsalicílico e demais inibidores da via da ciclo-oxigenase da síntese de prostaglandinas.

“Não use outro produto que contenha paracetamol”

“Não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica”

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Farmacodinâmica

O carisoprodol é um relaxante muscular esquelético de ação central, quimicamente relacionado ao meprobamato, 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 pode estar relacionado com o fato de deprimir preferencialmente os reflexos polissinápticos, mostrando eficácia no tratamento do desconforto decorrente do espasmo muscular esquelético. A sedação também é uma consequência do uso dos relaxantes musculares esqueléticos. A cafeína, uma metilxantina, é um estimulante do sistema nervoso central, estruturalmente relacionado com a teofilina. Atua sobre a musculatura estriada, aumentando o seu tônus, tornando-a menos suscetível à fadiga e melhorando o seu desempenho. A cafeína produz estado de alerta mental e tende a corrigir a sonolência que o carisoprodol provoca. A cafeína é um adjuvante 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.

O paracetamol é um derivado para-aminofenol com definida ação analgésica e antipirética. Por atuar preferencialmente nas prostaglandinas do centro termo-regulador hipotalâmico no sistema nervoso central, não altera a coagulação, nem quanto ao tempo de sangramento, nem quanto à agregação plaquetária. Tem pouco efeito na mucosa gástrica, mesmo em grandes doses. Especificamente, o paracetamol é um potente inibidor da ciclo-oxigenase no sistema nervoso central. Age como antipirético através de ação sobre o centro termo-regulador hipotalâmico.

Farmacocinética

O carisoprodol é bem absorvido após administração oral, sendo metabolizado no fígado e excretado na urina com uma meia-vida de eliminação de 8 horas. Tem um rápido início de ação de 30 minutos e um pico de ação em 4 horas.

A cafeína é bem absorvida por via oral com níveis de pico plasmático entre 15 - 45 minutos. Sua meia-vida de eliminação é de 4 - 5 horas. Seu metabolismo é hepático e a excreção é renal.

O diclofenaco sódico bem absorvido pelo trato gastrointestinal após a administração oral com analgesia em 30 minutos e pico de ação em 1 hora. Cerca de 50% da dose é metabolizada na sua primeira passagem pelo fígado, sendo que 99,7% da substância ativa liga-se às proteínas plasmáticas. O diclofenaco tende a penetrar no líquido sinovial e atingir concentrações eficazes persistentes, mesmo após o declínio dos níveis plasmáticos máximos, tendo meia-vida no fluido sinovial três vezes maior que no plasma. A biotransformação do diclofenaco sódico ocorre através da hidroxilação e glucuronidação. Cerca de 60% da dose administrada é excretada na urina sob a forma de metabólitos. Cerca de 1% é excretado pela urina *“in natura”* e o restante é eliminado pela bile, nas fezes. As diferenças de idade não acarretam modificações relevantes na absorção, metabolização e excreção do diclofenaco sódico.

Após a administração oral, o paracetamol é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal atingindo concentrações séricas máximas entre 30 e 60 minutos e meia-vida plasmática de cerca de 2 - 4 horas e meia-vida de eliminação de 4 a 5 horas. Na presença de insuficiência hepática, esta meia-vida de eliminação é aumentada. A disfunção renal não altera a sua meia-vida de eliminação. A biotransformação resulta em metabólitos conjugados glucuronados, sulfonados e cisteínicos, assim como metabólitos hidroxilados e desacetilados, excretados pela urina urinária e biliar. Menos de 1% é excretado *“in natura”*.

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 osteoartrite e estados agudos de reumatismo nos tecidos extrarticulares.
- Coadjuvante em processos inflamatórios graves decorrentes de quadros infecciosos.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Úlcera péptica em atividade.
- Hipersensibilidade a qualquer componente ativo da fórmula.
- Discrasias sanguíneas.
- Diáteses hemorrágicas (trombocitopenia, distúrbios da coagulação), porfíria.
- Insuficiência cardíaca, hepática ou renal grave.
- Hipertensão grave.
- Em pacientes asmáticos nos quais são precipitados acessos de asma, urticária ou rinite aguda pelo ácido acetilsalicílico e demais inibidores da via da ciclo-oxigenase da síntese de prostaglandinas.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Trilax® 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 de **Trilax®** durante a gravidez e lactação. A possibilidade de reativação de úlceras pépticas requer anamnese cuidadosa quando houver história pregressa de dispepsia, hemorragia gastrointestinal ou úlcera péptica.

Nas indicações de **Trilax®** por períodos superiores a dez dias, deverá ser realizado hemograma e provas de função hepática antes do início do tratamento e, periodicamente, a seguir. A diminuição da 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 imediatamente suspensa.

“Não use outro produto que contenha paracetamol”

“Não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica”

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O diclofenaco sódico, constituinte de **Trilax®**, pode elevar a concentração plasmática de lítio ou digoxina, quando administrado concomitantemente com estas preparações. Alguns agentes anti-inflamatórios 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 outros agentes anti-inflamatórios não-esteróides pode levar ao agravamento de reações adversas gastrointestinais. A biodisponibilidade de **Trilax®** é alterada pelo ácido acetilsalicílico quando estes compostos são administrados conjuntamente. Recomenda-se a realização de exames laboratoriais periódicos quando anticoagulantes forem administrados juntamente com **Trilax®**, para aferir se o efeito anticoagulante desejado está sendo mantido. Ensaaios clínicos realizados em pacientes diabéticos mostram que **Trilax®** não interage com hipoglicemiantes orais. Pacientes em tratamento com metotrexato devem abster-se do uso de **Trilax®** nas 24 horas que antecedem ou que sucedem sua ingestão, uma vez que a concentração sérica pode elevar-se, aumentando a toxicidade deste quimioterápico.

REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais como dispepsia, dor epigástrica, recorrência de úlcera péptica, náuseas, vômitos e diarreia.

Ocasionalmente, podem ocorrer cefaléia, confusão mental, tonturas, distúrbios da visão, edema por retenção de eletrólitos, hepatite, pancreatite, nefrite intersticial.

Foram relatadas raras reações anafilatóides urticariformes ou asmatoformes bem como síndrome de Stevens-Johnson e síndrome de Lyell, além de leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose e anemia aplásica. 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 de **Trilax®**,

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 (vide Precauções). Os comprimidos de **Trilax®** deverão ser ingeridos inteiros (sem mastigar), às refeições, com auxílio de líquido.

SUPERDOSAGEM

Os efeitos tóxicos da cafeína, primordialmente excitação do SNC, taquicardia e extra-sístoles, só ocorrem em dosagens extremamente elevadas; assim, a possibilidade de toxicidade significativa, devido a este componente de **Trilax®** é muito improvável.

Os efeitos tóxicos do carisoprodol podem resultar em torpor, coma, choque e depressão respiratória, sendo indicadas as medidas gerais de tratamento sintomático e de suporte. É necessária a monitorização cuidadosa do débito urinário.

O tratamento de intoxicação aguda com agentes anti-inflamatórios não-esteróides consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte. Diurese forçada, pode teoricamente ser benéfica devido à excreção renal da droga.

Diálise ou hemoperfusão são duvidosas na eliminação de agentes anti-reumáticos não-esteróides em decorrência de seu alto índice de ligação a proteínas. 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.

O paracetamol em doses maciças pode causar hepatotoxicidade, que pode não se manifestar até 48 a 72 horas após a ingestão.

Na suspeita de superdosagem, proceder o esvaziamento gástrico por lavagem ou indução do vômito. O antídoto para a superdosagem de paracetamol é a N-acetilcisteína que deve ser administrada o mais precocemente possível e dentro do período de até 10 horas da ingestão da dose excessiva para maior eficácia.

PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos, geralmente mais sensíveis aos medicamentos, deve ser cuidadosamente acompanhado.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, data de fabricação, prazo de validade: vide cartucho.

Reg. M.S. nº 1.0047.0267

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha

CRF-PR nº 16.006



Fabricado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira



SANDOZ®

Uma decisão saudável

Laetus: 982

Código: 46026997

Dimensões: 160 x 200mm