

ocorrência, porém raros, são fenômenos de sangramento gastrointestinal, úlcera péptica, sonolência, urticária, distúrbios da função hepática, incluindo hepatite com ou sem icterícia, edema e reações de hipersensibilidade (broncoespasmo, reações sistêmicas anafiláticas e hipotensão). Ainda: tinido, insônia, irritabilidade, convulsões, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e Lyell, síndrome nefrótica, trombocitopenia, agranulocitose, anemia aplásica e anemia hemolítica. O uso prolongado pode provocar necrose papilar renal.

POSOLOGIA

Como regra geral, a dose mínima diária indicada é de 1 comprimido a cada 12 horas. Aconselha-se individualizar a posologia, adaptando-a ao quadro clínico apresentado, à idade do paciente e às suas condições gerais. Deve-se administrar doses menores e eficazes e, sempre que possível, a duração do tratamento não deve exceder 10 dias. Tratamentos mais prolongados requerem observações especiais. Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros (sem mastigar) às refeições, com um pouco de líquido. O intervalo entre as doses deve ser ajustado em pacientes com insuficiência renal.

SUPERDOSE

Os sinais e sintomas iniciais que se seguem à ingestão da dose maciça, possivelmente hepatotóxica, devido ao paracetamol são: náuseas, vômitos, sudorese intensa e mal-estar geral. A cafeína só produz efeitos tóxicos (primordialmente excitação do SNC, taquicardia e extra-sístoles) quando em dosagens extremamente elevadas. 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, valendo-se do mesmo para intoxicação aguda com agentes antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs).

O estômago deve ser imediatamente esvaziado, seja por lavagem gástrica ou por indução ao vômito com xarope de ipeca. Os níveis plasmáticos de paracetamol devem ser determinados e as provas de função hepática devem ser realizadas e repetidas a cada 24 horas até normalização. Independente da dose maciça ingerida, administrar imediatamente o antídoto considerado eficaz, a acetilcisteína a 20% desde que não tenha decorrido mais de 16 horas da ingestão. A acetilcisteína deve ser administrada por via oral, na dose de ataque de 140mg/kg de peso, seguida a cada 4 horas por uma dose de manutenção 70 mg/kg/peso, até um máximo de 17 doses, conforme a evolução do caso.

A n-acetilcisteína a 20% deve ser administrada após diluição a 5% em água, suco ou refrigerante, preparado no momento da administração. O paciente deve ser acompanhado com medidas gerais de suporte, incluindo manutenção do equilíbrio hidroeletrólítico, correção da hipoglicemia, administração de vitamina K (quando necessário) entre outras.

PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Registro M.S. nº 1.0465.0220

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524
Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto Neo Química.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

406 - 00403



C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira 3003000 - 10/2006

Torsilax®

cafeína
carisoprodol
diclofenaco sódico
paracetamol



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido: Embalagens contendo 30 e 100 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

cafeína.....	30mg
carisoprodol.....	125mg
diclofenaco sódico.....	50mg
paracetamol.....	300mg
excipientes q.s.p.....	1 comprimido

(celulose microcristalina, glicolato amido sódico, polivinilpirrolidona, corante amarelo FDC nº 06, croscarmelose sódica, dióxido de silício e estearato de magnésio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Torsilax® tem ação miorelaxante, antiinflamatória e analgésica.
- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz e umidade.
- Prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido; poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.
- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".
- "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".
- Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros (sem mastigar), às refeições, com auxílio de líquido.
- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".
- "Na ocorrência de reações adversas tais como manifestações alérgicas cutâneas (prurido, placas vermelhas, urticárias, etc.), náuseas, vômitos, dor de cabeça, vertigem, icterícia ou de quaisquer outras reações desagradáveis, o medicamento deve ser suspenso e o seu médico informado".
- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.
- Preparados contendo diclofenaco sódico não podem ser administrados em portadores de úlcera péptica, assim como, pacientes alérgicos, nos quais as crises de asma, urticária ou rinite aguda sejam desencadeadas pelo ácido acetilsalicílico.
- Torsilax® contém diclofenaco, que não é indicado para crianças menores de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.
- O uso de Torsilax® não é recomendado durante a gravidez e lactação; também o uso de bebidas alcoólicas não é recomendado durante o tratamento.
- "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 MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE"**.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Torsilax® reúne em sua fórmula um miorelaxante de ação central, o carisoprodol, cuja estrutura está relacionada com a mefenesina e atua reduzindo indiretamente a tensão da musculatura esquelética em seres humanos. Os miorelaxantes são fármacos usados para relaxar os espasmos que acompanham as síndromes musculares crônicas dolorosas, sendo que o seu mecanismo de ação não está perfeitamente esclarecido. Sabe-se que

atuam por bloquearem ou retardarem a transmissão dos impulsos nervosos nas sinapses internunciais na medula, no tronco encefálico, tálamo e gânglios basais do cérebro. O carisoprodol tem início de ação em meia-hora; atinge concentração máxima, de 4-7 mcg/mL, em 4 horas; duração de ação: 4 a 6 horas; meia-vida de eliminação: 8 horas; sofre biotransformação no fígado (um dos metabólitos é o meprobamato) e os produtos são eliminados na urina (menos de 1,0% é excretado na forma de carisoprodol); é excretado no leite materno em quantidades significativas.

O diclofenaco sódico é um composto não-esteroidal (AINE), eficaz terapêuticamente com propriedades antiinflamatória, anti-reumática, analgésica e antipirética. É rápido e totalmente absorvido pelo trato gastrointestinal e sua concentração plasmática varia linearmente com relação à dose administrada; concentrações plasmáticas máximas são observadas 1 a 4 horas após a ingestão oral; ligação às proteínas plasmáticas: 99, 7%; meia-vida da fase terminal de eliminação: 1 a 2 horas; aproximadamente 60% da dose é excretada através dos rins sendo o principal metabólito, o 4-hidroxiciclofenaco, e menos de 1% sob a forma inalterada; cerca de 30% são eliminados como metabólitos nas fezes e 5% através da bile.

O paracetamol é um derivado do para-aminofenol, sendo o metabólito da acetanilida e fenacetina, sua eficácia é equivalente à do ácido acetilsalicílico, mas não possui propriedades antiinflamatórias. Julga-se que sua ação decorra da inibição da síntese de prostaglandinas no Sistema Nervoso Central (SNC), e também pelo bloqueio dos impulsos dolorosos a nível periférico. É quase completamente absorvido pelo trato gastrointestinal; atinge níveis plasmáticos máximos em cerca de 50 a 60 minutos; não se liga significativamente às proteínas séricas nas doses terapêuticas; o volume aparente de distribuição é de 1L/Kg; meia-vida de 1 a 2, 5 horas, sendo que a ação dura de 4 a 6 horas; sofre biotransformação no fígado; pequena proporção é biotransformada a derivados hidroxilados e desacetilados; o metabólito hidroxilado é tido como o responsável pela hepatotoxicidade; eliminado na urina, principalmente na forma de conjugados glicuronídeos e sulfatos.

A cafeína é um estimulante do Sistema Nervoso Central (SNC) do grupo das metilxantinas, que atua por inibição competitiva da fosfodiesterase de nucleotídeos cíclicos, enzima que catalisa a conversão do 3'-5'- adenosinamono fosfato (3'-5'-AMP cíclico) a 5'-adenosinamono fosfato (5'-AMP), com conseqüente aumento dos 3'-5'- AMP cíclicos, o que vem a provocar o estímulo psíquico por aumento da disponibilidade de glicose para o cérebro. Seus efeitos recaem sobre a musculatura estriada tornando-a menos suscetível à fadiga e melhorando o seu desempenho. Nesta formulação, a cafeína também tende a corrigir a sonolência que o carisoprodol provoca, e é potencializadora do efeito analgésico.

INDICAÇÕES

Torsilax[®] é indicado para o 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 nos tecidos extra-articulares. Coadjuvantes em processos inflamatórios graves decorrentes de quadros infecciosos.

CONTRA-INDICAÇÕES

CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES COM ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDADE AO CARISOPRODOL, DICLOFENACO SÓDICO, PARACETAMOL, CAFEÍNA OU A OUTROS COMPONENTES DA FÓRMULA; NOS PACIENTES ASMÁTICOS NOS QUAIS CRISES DE ASMA, URTICÁRIA E RINITE AGUDA SÃO PRECIPITADAS PELO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO E OUTRAS DROGAS INIBIDORAS DA PROSTAGLANDINA-SINTETASE; ÚLCERA PÉPTICA EM ATIVIDADE; INSUFICIÊNCIA CARDÍACA, HEPÁTICA OU RENAL GRAVE; DISCRASIAS SANGÜÍNEAS; DIÁTESES HEMORRÁGICAS (TROMBOCITOPENIA, DISTÚRBIOS DA COAGULAÇÃO), PORFÍRIA; HIPERTENSÃO GRAVE. TORSILAX[®] CONTÉM DICLOFENACO, QUE É CONTRA-INDICADO PARA CRIANÇAS MENORES DE 14 ANOS, COM EXCEÇÃO DE CASOS DE ARTRITE JUVENIL CRÔNICA.

PRECAUÇÕES

Exatidão de diagnóstico e estreita vigilância médica são essenciais em pacientes com sintomas indicativos de distúrbios gastrointestinais, com história que sugira ulceração gastrointestinal, com colite ulcerativa ou com Doença de Crohn, bem como em pacientes com insuficiência hepática grave. Atenção especial deve ser dada ao

se utilizar preparados contendo diclofenaco sódico em casos de comprometimento das funções cardíaca ou renal, em pacientes tratados com diuréticos e naqueles em recuperação de longas cirurgias. Recomenda-se cautela ao utilizar o produto em pacientes idosos (acima de 60 anos), devendo-se levar em conta as condições clínicas destes pacientes. Durante tratamento prolongado (superior a 10 dias) com o produto, recomenda-se proceder contagem de células sanguíneas e monitoração das funções hepática e renal.

Preparados contendo diclofenaco sódico somente devem ser empregados durante a gravidez quando houver indicação formal, utilizando-se a menor dose eficaz. Essa orientação aplica-se particularmente, aos três últimos meses de gravidez, pela possibilidade de ocorrer inércia uterina e/ou fechamento prematuro do canal arterial. Após dose diária de 150mg divididas em três tomadas, o diclofenaco sódico é excretado no leite materno, podendo provocar efeitos indesejáveis no lactente.

A segurança e eficácia do diclofenaco - independente da formulação farmacêutica - não foi ainda estabelecida em crianças. Assim sendo, com exceção de casos de artrite juvenil crônica, o uso do diclofenaco não é recomendado em crianças menores de 14 anos.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade sendo descritos casos de erupções cutâneas, urticária, eritema pigmentar fixo, angioedema e choque anafilático. Lesões eritematosas na pele e febre, assim como hipoglicemia e icterícia ocorrem raramente. Embora a incidência seja extremamente rara, há relatos de êxito letal devido a fenômenos hepatotóxicos provocados pelo paracetamol. Em pessoas com comprometimento metabólico ou mais suscetíveis, pode ocorrer acidúria pirolutâmica. Ao se observar alguma destas situações suspenda imediatamente a medicação e comunique seu médico.

Deve ser administrado com cautela em pacientes mal nutridos ou alcoolistas.

"NÃO USE OUTRO PRODUTO QUE CONTENHA PARACETAMOL".

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O diclofenaco sódico pode aumentar o efeito dos anticoagulantes orais e da heparina, aumentando o risco de hemorragia pela inibição da função plaquetária; pode aumentar o efeito hipoglicemiante das sulfonamidas e aumentar a toxicidade hematológica do metotrexato; administrado concomitantemente com a digoxina ou formulações contendo lítio, pode ocorrer elevação das suas concentrações plasmáticas; pode inibir a atividade dos diuréticos (atividade diurética e anti-hipertensiva).

A hepatotoxicidade potencial do paracetamol pode ser aumentada pela administração concomitante com os barbitúricos, carbamazepina, hidantoína, rifampicina e sulfimpirazona; bem como a ingestão crônica e excessiva de álcool. Tais reações são decorrentes de indução do sistema microsomal hepático por esses fármacos.

A administração concomitante de glicocorticóides e outros agentes antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs) pode levar ao agravamento de reações adversas gastrointestinais. A biodisponibilidade do produto é alterada pelo ácido acetilsalicílico quando estes compostos são administrados conjuntamente.

Álcool, anestésicos gerais, antidepressivos tricíclicos, outros depressores do Sistema Nervoso Central (SNC), sulfato de magnésio parenteral, hipnoanalgésicos, inibidores da monoaminoxidase (IMAO) podem acarretar aumento dos efeitos depressores do Sistema Nervoso Central (SNC) quando administrados juntamente com carisoprodol.

ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

Os resultados dos testes da função hepática utilizando a bentiromida ficam inválidos com o uso do paracetamol simultaneamente ao procedimento do teste. O paracetamol deve ser descontinuado 3 dias antes da realização do exame.

Na determinação do ácido úrico sérico, o paracetamol pode produzir valores falsamente aumentados, quando for utilizado o método do tungstato.

Podem interferir nos resultados da dosagem da glicemia quando determinada pelo método glicose-oxidase.

Podem produzir valores falsamente positivos na determinação qualitativa do ácido 5-hidroxi-indolacético, quando utilizado o reagente nitrozonafol.

REAÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente podem ocorrer epigastralgia, náuseas, vômitos, diarreia, cefaléia, tonteira, vertigem, reações exantemáticas e erupções cutâneas. De possível