

## **ALGI TANDERIL**

Diclofenaco sódico

Paracetamol

Carisoprodol

Cafeína

Apresentação:

Caixa com 30 comprimidos, 2 blisters de 15

Composição Completa:

Cada comprimido contém:

Diclofenaco

Sódico.....50 mg

Paracetamol.....300 mg

Carisoprodol.....125 mg

Cafeína.....30 mg

USO ADULTO.

**NÃO FORAM ESTABELECIDAS A SEGURANÇA E A EFICÁCIA EM PACIENTES ABAIXO DE 14 ANOS.**

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

O produto, quando conservado em locais frescos e bem ventilados, sob temperatura não superior a 25° C, ao abrigo da luz e umidade excessiva, apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não utilizar o medicamento se o prazo de validade estiver vencido, pois há redução da eficácia.

Informe ao seu médico se ocorrer gravidez durante ou logo após o tratamento.

Para ser eficaz, ALGI TANDERIL deve ser utilizado conforme indicado.

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

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Não deve ser administrado simultaneamente com bebidas alcoólicas ou barbitúricos.

ALGI TANDERIL deverá ser usado somente sob prescrição médica. O uso em pacientes idosos, geralmente mais sensíveis aos medicamentos, deve ser cuidadosamente acompanhado.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O 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 mecanismo exato de ação do carisoprodol ainda é desconhecido, porém pode estar relacionado às suas propriedades sedativas.

A cafeína é uma xantina com propriedades estimulantes do sistema nervoso central. Atua estimulando a musculatura esquelética voluntária, aumentando a força de contração e diminuindo a fadiga muscular. A cafeína produz estado de alerta mental, tende a corrigir a sonolência que o carisoprodol provoca, é potencializadora do efeito analgésico.

O diclofenaco sódico é um composto não-esteróide com acentuadas propriedades anti-reumáticas, anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas. O mecanismo de ação do diclofenaco envolve a inibição da biossíntese de prostaglandinas pela via da ciclo-oxigenase.

Em doenças reumáticas, as propriedades anti-inflamatórias e analgésicas do diclofenaco sódico promovem uma resposta clínica caracterizada por melhora significativa dos sinais e sintomas. O composto atua rapidamente aliviando a dor, o edema e a inflamação decorrentes de traumatismos de todos os tipos. Exerce prolongado e pronunciado efeito analgésico nos estados dolorosos moderados e agudos de origem não-reumática. É bem absorvido pelo trato gastrointestinal após a administração oral. 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 atingidos os valores de pico plasmáticos.

A biotransformação do diclofenaco ocorre através da hidroxilação e glicuronidação. Cerca de 60% da dose administrada é excretada na urina sob a forma de metabólitos. Menos de 1% é excretado pela urina "in natura". O restante é eliminado pela bile, nas fezes. 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 termo-regulador hipotalâmico no plano do sistema nervoso central, não altera a coagulação nem produz efeitos gástricos indesejáveis dos inibidores da biossíntese de prostaglandinas sistêmicas. Age como antipirético através de ação sobre o centro termo-regulador hipotalâmico.

Após a administração oral, é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal, atingindo concentrações séricas máximas entre 30 e 60 minutos e meia-vida plasmática de cerca de 2 horas. A biotransformação resulta em metabólitos conjugados glicuronados, sulfonados e cisteínicos, assim como metabólitos hidroxilados e desacetilados, excretados pela via urinária. 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 osteoartrose 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 quaisquer componentes ativos da fórmula; discrasias sangüíneas; diátese hemorrágicas (trombocitopenia, distúrbios da coagulação), porfiria; insuficiência cardíaca, hepática ou renal grave; hipertensão grave. É contra-indicado em pacientes asmáticos nos quais são precipitados acessos de asma, urticária ou rinite aguda pelo ácido acetilsalicílico e demais inibidores da via ciclo-oxigenase da síntese de prostaglandinas.

#### PRECAUÇÕES:

O uso de ALGI TANDERIL não é aconselhado durante a gravidez e lactação, embora os estudos realizados não tenham evidenciado nenhum efeito teratogênico. A possibilidade de reativação de úlceras pépticas requer anamnese cuidadosa quando houver história pregressa de dispepsia, hemorragia gastrintestinal ou úlcera péptica.

Nas indicações de ALG1 TANDERIL 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.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

O diclofenaco sódico pode elevar a concentração plasmática de lítio ou digoxina, quando administrado concomitantemente com estas preparações. Vários 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 outros agentes antiinflamatórios não-esteróides pode levar ao agravamento de reações adversas gastrintestinais. A biodisponibilidade de ALGI TANDERIL 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 ALGI TANDERIL, para aferir se o efeito anticoagulante desejado está sendo mantido. Ensaio clínico sendo realizado em pacientes diabéticos

mostram que ALGI TANDERIL não interage com hipoglicemiantes orais. Pacientes em tratamento com metotrexato devem abster-se do uso de ALGI TANDERIL 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 gastrintestinais como dispepsia, dor epigástrica, recorrência de úlcera péptica, náuseas, vômitos e diarréia. Ocasionalmente, podem ocorrer cefaléia, confusão mental, tonturas, distúrbios da visão, edema por retenção de eletrólitos, hepatite, pancreatite, nefrite intersticial.

Foram relatadas raras 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:

A dose mínima diária é de um comprimido de 12 em 12 horas e dose máxima diária de 8 em 8 horas. Aconselha-se individualizar a posologia de ALGI TANDERIL, adaptando o quadro clínico, bem como a idade do paciente às suas condições gerais. Devem 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 devem ser engolidos sem mastigar, durante as refeições, com auxílio de líquido.

#### CONDUTA NA SUPERDOSAGEM:

Os efeitos tóxicos da cafeína, primordialmente excitação do SNC, taquicardia e extrasístoles, só ocorrem em dosagens extremamente elevadas; assim, a possibilidade de toxicidade significativa, devido a este componente de ALGI TANDERIL, 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 antiinflamatórios 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 gastrintestinal, depressão respiratória e hepatotoxicidade são o tratamento sintomático e de suporte. O paracetamol em doses maciças pode causar lesão hepática e/ou renal, que podem não se manifestar entre 48 e 72 horas após a ingestão. No caso de superdosagem, proceder o esvaziamento gástrico por lavagem ou indução do vômito com xarope de ipeca. O antídoto considerado eficaz para a superdosagem de paracetamol é a N-acetilcisteína, que deve ser administrada imediatamente, desde que não tenham decorrido mais de 16 horas da ingestão.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farmacêutico Responsável

Cláudia Kiyoko Ito Nakashima

CRF/SP nº 19.993

Registro: Ms 1.1013.0029

Fabricado por:

Laboratórios Klinger do Brasil Ltda.

Rua Assahí, 45 - 1º andar - Rudge Ramos

São Bernardo do Campo - SP - Cep: 09633-010

C.G.C. MF. 44.363.661/0001-57 - Indústria Brasileira