

Sedalex[®]

citrato de orfenadrina
dipirona sódica
cafeína

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido 35mg + 300mg + 50mg

Embalagens contendo 12, 16, 20, 30, 144, 200 e 240 comprimidos.

TEUTO

CONTAGEM DE CÉLULAS SANGÜÍNEAS (INCLUINDO CONTAGEM DIFERENCIAL DE LEUCÓCITOS). A INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO COM SEDALEX[®] NÃO DEVE SER ADIADA ÀQUE QUE OS RESULTADOS DOS TESTES LABORATORIAIS ESTEJAM DISPONÍVEIS.

RISCO DE USO POR VIA DE ADMINISTRAÇÃO NÃO RECOMENDADA: NÃO HÁ ESTUDOS DOS EFEITOS DE SEDALEX[®] ADMINISTRADO POR VIAS NÃO RECOMENDADAS. PORTANTO, POR SEGURANÇA E PARA EFICÁCIA DESTA MEDICAMENTOSA, A ADMINISTRAÇÃO DEVE SER SOMENTE PELA VIA ORAL.

Interações medicamentosas: Confusão, ansiedade e tremores foram relatados em alguns pacientes que receberam orfenadrina concomitantemente com propoxifeno. Os fenotiazínicos, como a clorpromazina, podem interferir no controle de termorregulação corporal, causando tanto hipotermia como hipertermia. A dipirona sódica pode potencializar eventual hipotermia causada por fenotiazínicos. Agentes anticolinérgicos, como a orfenadrina, não controlam a discinesia tardia associada ao uso prolongado de antipsicóticos. Seu uso pode mesmo exacerbar os sintomas de liberação extrapiramidal associados a estas drogas.

A dipirona sódica pode causar redução dos níveis plasmáticos de ciclosporina. Deve-se, portanto, realizar monitorização das concentrações de ciclosporina quando da administração concomitante de dipirona sódica.

Uso durante a gravidez e amamentação: Não existe experiência com o uso de Sedalex[®] em mulheres grávidas. Portanto, assim como para outros medicamentos, Sedalex[®] não deve ser utilizado durante a gravidez.

A segurança de Sedalex[®] durante a amamentação não está estabelecida. A amamentação deve ser evitada durante e até 48 horas após o uso de Sedalex[®], devido à excreção dos metabólitos da dipirona sódica no leite materno.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Modo de uso: Recomenda-se que os comprimidos sejam deglutidos sem mastigar e com líquido suficiente (aproximadamente ½ a 1 copo).

Aspecto físico: Comprimido circular de cor branca a amarelada.

Características Organolépticas: Os comprimidos de Sedalex[®] não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

Posologia: Adultos: 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia, por via oral. Não ultrapassar estes limites.

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.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: AS REAÇÕES ADVERSAS DE ORFENADRINA SÃO PRINCIPALMENTE DEVIDO À SUA LEVE AÇÃO ANTICOLINÉRGICA, E SÃO NORMALMENTE ASSOCIADAS A DOSES ALTAS. SECURADA BOCA É O PRIMEIRO EFEITO ADVERSO A APARECER. QUANDO A DOSE DIÁRIA É AUMENTADA, PODEM OCORRER EFEITOS ADVERSOS COMO: REDUÇÃO OU AUMENTO DO RITMO CARDÍACO, ARRITMIAS CARDÍACAS, PALPITAÇÕES, SEDE, DIMINUIÇÃO DA SUDORESE, RETENÇÃO OU HESITAÇÃO URINÁRIA, VISÃO BORRADA, DILATAÇÃO DA PUPILA, AUMENTO DA PRESSÃO INTRAOCULAR, FRAQUEZA, ENJÓOS, VÔMITOS, DOR DE CABEÇA, TORTUROSAS, CONSTIPAÇÃO, SONOLÊNCIA, REAÇÕES ALÉRGICAS, CÓCERA, ALUCINAÇÕES, AGITAÇÃO, TREMOR, IRRITAÇÃO GÁSTRICA E RARAMENTE URTICÁRIA E OUTRAS DERMATOSES. NÃO FREQUENTEMENTE, PACIENTES IDOSOS PODEM SENTIR UM CERTO GRAU DE CONFUSÃO MENTAL. ESTAS REAÇÕES ADVERSAS PODEM SER NORMALMENTE ELIMINADAS PELA REDUÇÃO DA DOSE. EM DOSES TÓXICAS PODEM OCORRER, ALÉM DOS SINTOMAS MENCIONADOS, ATAXIA, DISTÚRBIO DA FALA, DISFAGIA, PELE SECA E QUENTE, DISÚRIA, DIMINUIÇÃO DOS MOVIMENTOS PERISTÁLTICOS INTESTINAIS, DELÍRIO E COMA. FORAM RELATADOS CASOS MUITO RAROS DE ANEMIA APLÁSTICA

ASSOCIADA AO USO DE ORFENADRINA.

ADIPIRONA SÓDICA PODE CAUSAR AS SEGUINTES REAÇÕES ADVERSAS:

REAÇÕES ANAFILÁTICAS/ANAFILACTÓIDES: RARAMENTE A DIPIRONA SÓDICA PODE CAUSAR REAÇÕES ANAFILÁTICAS/ ANAFILACTÓIDES QUE, EM CASOS MUITO RAROS, PODEM SE TORNAR GRAVES E COM RISCO DE VIDA. ESTAS REAÇÕES PODEM OCORRER MESMO APÓS SEDALEX[®] TER SIDO UTILIZADO PREVIAMENTE EM MUITAS OCASIÕES SEM COMPLICAÇÕES. ESTAS REAÇÕES MEDICAMENTOSAS PODEM DESENVOLVER-SE IMEDIATAMENTE APÓS A ADMINISTRAÇÃO DE DIPIRONA SÓDICA SOB A FORMA DE COMPRIMIDOS OU HORAS MAIS TARDE; CONTUDO, A TENDÊNCIA NORMAL É QUE ESTES EVENTOS OCORRAM NA PRIMEIRA HORA APÓS A ADMINISTRAÇÃO. TÍPICAMENTE, REAÇÕES ANAFILÁTICAS/ANAFILACTÓIDES LEVES MANIFESTAM-SE NA FORMA DE SINTOMAS NA PELE OU NAS MUCOSAS (COMO: PRURIDO, ARDOR, RUBOR, URTICÁRIA, INCHAÇO), DISPNEIA E, MENOS FREQUENTEMENTE, SINTOMAS GÁSTRICOSTESTINAIS.

ESTAS REAÇÕES LEVES PODEM PROGREDIR PARA FORMAS GRAVES COMO URTICÁRIA GENERALIZADA, ANGIOEDEMA GRAVE (ATE MESMO ENVOLVENDO A LARINGE), BRONCOESPASMO GRAVE, ARRITMIAS CARDÍACAS, QUEDA DA PRESSÃO SANGÜÍNEA (ALGUMAS VEZES PRECEDIDA POR AUMENTO DA PRESSÃO SANGÜÍNEA) E CHOQUE CIRCULATÓRIO.

NESTE CASO O MEDICAMENTO SEDALEX[®] DEVE SER SUSPENSO E INSTITUÍDO O TRATAMENTO MÉDICO ADEQUADO. EM CASO DE REAÇÃO ANAFILÁTICA, EPINEFRINA AQUOSA É A DROGA DE ESCOLHA. PODE SER INJETADA POR VIA ENDOVENOSA, LENTAMENTE, NA DOSE DE 1ML, EM DILUIÇÃO DE 1:10.000 (1ML DE EPINEFRINA 1:1.000 DILUÍDO EM 10ML DE SORO FISIOLÓGICO). A SEGUIR, PROCEDE-SE À CORTICOTERAPIA, SE NECESSÁRIO, E À REPOSIÇÃO DE VOLUME COM EXPANSORES DE PLASMA.

EM PACIENTES COM SÍNDROME DA ASMA ANALGÉSICA, ESTAS REAÇÕES APARECEM TÍPICAMENTE NA FORMA DE ATAQUES ASMÁTICOS.

OUTRAS REAÇÕES DA PELE E MUCOSAS: ALÉM DAS MANIFESTAÇÕES NA PELE E NAS MUCOSAS DE REAÇÕES ANAFILÁTICAS/ANAFILACTÓIDES MENCIONADAS ACIMA, PODEM OCORRER OCASIONALMENTE ERUPÇÕES FIXADAS POR MEDICAMENTOS; RARAMENTE, EXANTEMA; E, EM CASOS ISOLADOS, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON OU SÍNDROME DE LYLES.

REAÇÕES DE QUEDA NA PRESSÃO SANGÜÍNEA ISOLADAS: PODEM OCORRER OCASIONALMENTE APÓS A ADMINISTRAÇÃO, REAÇÕES DE QUEDA NA PRESSÃO SANGÜÍNEA TRANSITÓRIAS ISOLADAS; EM CASOS RAROS, ESTAS REAÇÕES APRESENTAM-SE SOB A FORMA DE QUEDA CRÍTICA DA PRESSÃO SANGÜÍNEA.

REAÇÕES HEMATOLÓGICAS: PODEM DESENVOLVER-SE RARAMENTE LEUCOPENIA E, EM CASOS MUITO RAROS, AGRANULOCITOSE OU TROMBOCITOPENIA. ESTAS REAÇÕES SÃO CONSIDERADAS IMUNOLÓGICAS E PODEM OCORRER MESMO APÓS SEDALEX[®] TER SIDO UTILIZADO PREVIAMENTE EM MUITAS OCASIÕES, SEM COMPLICAÇÕES. AGRANULOCITOSE PODE REPRESENTAR RISCO DE VIDA. SINAIS TÍPICOS DE AGRANULOCITOSE INCLUEM LESÕES INFLAMATÓRIAS NA MUCOSA (EX.: OROFARINGEA, ANORRETAL, GENITAL), INFLAMAÇÃO NA GARGANTA, FEBRE (MESMO INESPERADAMENTE PERSISTENTE OU RECURRENTE). ENTRETANTO, EM PACIENTES RECEBENDO ANTIBIOTICOTERAPIA, OS SINAIS TÍPICOS DE AGRANULOCITOSE PODEM SER MÍNIMOS. A TAXA DE SEDIMENTAÇÃO DE CÉLULAS VERMELHAS É EXTENSIVAMENTE AUMENTADA, ENQUANTO QUE O AUMENTO DE NÓDULOS LINFÁTICOS É TÍPICAMENTE LEVE OU AUSENTE.

SINAIS TÍPICOS DE TROMBOCITOPENIA INCLUEM UMA MAIOR TENDÊNCIA PARA SANGRAMENTO E APARECIMENTO DE MANCHAS VERMELHAS OU PURPÚREAS NA PELE E MEMBRANAS MUCOSAS.

OUTRAS REAÇÕES ADVERSAS: EM CASOS MUITO RAROS, ESPECIALMENTE EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE DOENÇA DOS RINS, PODE OCORRER PIORA AGUDA DA FUNÇÃO DOS RINS (INSUFICIÊNCIA RENAL AGUDA), EM ALGUNS CASOS COM OLIGÚRIA, ANÚRIA OU PROTEINÚRIA. EM CASOS ISOLADOS, PODE OCORRER NEFRITE INTERSTICIAL AGUDA.

Conduta em caso de superdose:

Sintomas: A orfenadrina é uma droga potencialmente tóxica e há relatos de mortes associadas à superdose (ingestão de 2 a 3g de uma só vez). Efeitos tóxicos, tipicamente anticolinérgicos, podem ocorrer, rapidamente em 2 horas, em intoxicação aguda, com convulsões, arritmias cardíacas e morte.

Após superdose aguda com dipirona sódica, foram registradas reações como: náuseas, vômito, dor abdominal, deficiência da função dos rins/insuficiência dos rins aguda (ex.:

devido à nefrite intersticial) e, mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (vertigem, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após a administração de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazônico) pode provocar coloração avermelhada na urina.

A cafeína tem ação estimulante central, podendo acentuar os sintomas excitatórios das duas drogas anteriores.

Em caso de superdose acidental, você deve suspender a medicação, guardar repouso, (preferencialmente deitado com as pernas elevadas) e procure imediatamente o seu médico ou atendimento médico de emergência.

Tratamento: Em caso de superdose aguda de Sedalex[®], a absorção do medicamento deve ser reduzida por indução de êmese, lavagem gástrica, administração de carvão ativado ou combinação das três medidas. Deve-se manter o paciente hidratado, sob rigoroso controle do equilíbrio ácido-básico e monitoração das condições respiratórias, cardíacas e neurológicas.

Fisostigmina, na dose de 0,5 a 2mg por via subcutânea, endovenosa ou intramuscular, repetida a cada 1 ou 2 horas, é antídoto dos efeitos anticolinérgicos da orfenadrina, quando estes forem muito intensos. Sua utilização deve, entretanto, ser ponderada, pois ela pode produzir vários efeitos cardíacos e respiratórios. Em caso de superdose não-complicada é mais seguro aguardar a remissão espontânea de toxicidade do anticolinérgico.

Não existe antídoto específico conhecido para dipirona sódica. Em caso de administração recente, deve-se limitar a absorção sistêmica adicional do princípio ativo por meio de procedimentos primários de desintoxicação, como lavagem gástrica ou aqueles que reduzem a absorção (ex.: carvão vegetal ativado). O principal metabólito da dipirona sódica (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodíalise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 a 30 °C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas: O citrato de orfenadrina é uma droga anticolinérgica, de ação central, com propriedades anti-histamínicas fracas, de utilidade no alívio da dor associada a contraturas musculares de origem traumática ou inflamatória. A orfenadrina não atua diretamente na contração muscular. Seu mecanismo de ação não está totalmente esclarecido, mas parece dever-se a suas propriedades analgésicas. Sua ação analgésica é potencializada pela dipirona sódica e pela cafeína anidra presentes na fórmula de Sedalex[®].

A dipirona sódica é um derivado pirazólico não-narcótico, seu mecanismo de ação não se encontra completamente investigado. Alguns dados indicam que a dipirona sódica e seu principal metabólito (4-N-metilaminoantipirina) possuem mecanismo de ação central e periférico combinados.

Propriedades Farmacocinéticas: A farmacocinética da dipirona sódica e de seus metabólitos não está completamente investigada, porém as seguintes informações podem ser fornecidas: após administração oral, a dipirona sódica é completamente hidrolisada em sua porção ativa, 4-N-metilaminoantipirina (MAA). A biodisponibilidade absoluta do MAA é de aproximadamente 90%, sendo um pouco maior após administração oral quando comparada à administração intravenosa. A farmacocinética do MAA não é extensivamente alterada quando a dipirona sódica é administrada concomitantemente a alimentos.

Principalmente o MAA, mas também o 4-aminoantipirina (AA), contribuem para o efeito clínico. Os valores de AUC para AA constituem aproximadamente 25% do valor de AUC para MAA. Os metabólitos 4-N-acetilaminoantipirina (AAA) e 4-N-formilaminoantipirina (FAA) parecem não apresentar efeito clínico. São observadas farmacocinéticas não-lineares para todos os metabólitos. São necessários estudos adicionais antes que se chegue a uma conclusão sobre o significado clínico destes resultados. O acúmulo de metabólitos apresenta pequena relevância clínica em tratamentos de curto prazo. O grau de ligação às proteínas plasmáticas é de 58% para MAA, 48% para AA, 18% para FAA e 14% para AAA.

Foram identificados 85% dos metabólitos que são excretados na urina, quando da administração oral de dose única, obtendo-se 3% ± 1% para MAA, 6% ± 3% para AA, 26% ± 8% para AAA e 23% ± 4% para FAA. Após administração oral de dose única de 1g de dipirona sódica, o clearance renal foi de 5mL ± 2mL/min para MAA, 38mL ± 13mL/min para AA, 61mL ± 8mL/min para AAA, e 49mL ± 5mL/min para FAA. As medidas plasmáticas correspondentes foram de 2,7 ± 0,5 horas para MAA, 3,7 ± 1,3 horas

