

MODELO DE BULA

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

BENOFLEX® P

paracetamol
cafeína anidra
citrato de orfenadrina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos: embalagem com 12 e 120.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

paracetamol.....	450 mg
cafeína anidra.....	50 mg
citrato de orfenadrina.....	35 mg
excipientes q.s.p.....	1 comprimido
(amido de milho, povidona, estearato de magnésio).	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: BENOFLEX **P** possui ação analgésica e relaxante muscular.

Cuidados de armazenamento: conservar em temperatura ambiente (entre 15-30 °C). Proteger da luz.

Prazo de validade: vide embalagem. Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Nunca use medicamento com o prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à saúde.

Gravidez e lactação: informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término ou se está amamentando. BENOFLEX **P** não deve ser utilizado durante a gravidez, pois sua segurança nesse período ainda não foi estabelecida.

Cuidados de administração: BENOFLEX **P** deve ser tomado de preferência nos intervalos das refeições, pois sua administração em conjunto com alimentos pode retardar a absorção e o efeito do medicamento. Recomenda-se evitar o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Interrupção do tratamento: o tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente.

Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: alterações do batimento cardíaco, secura da boca, sede, diminuição da transpiração, visão turva, alterações sanguíneas e alérgicas graves, em raras ocasiões, bem como quaisquer outros sinais ou sintomas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: não deve ser administrado concomitantemente com propoxifeno. A hepatotoxicidade potencial do paracetamol pode ser aumentada pela administração de altas doses dos seguintes fármacos: barbitúricos, carbamazepina, hidantoína, rifampicina e sulfimpirazona, como também com a ingestão crônica e excessiva de álcool. Verifique a sua resposta ao medicamento antes de dirigir ou operar máquinas.

Contraindicações e precauções: BENOFLEX **P** é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, casos de glaucoma (aumento da pressão do olho), problemas de próstata, estenose de colo vesical (dificuldade de urinar), obstrução pilórica e duodenal, úlcera péptica estenosante e fraqueza muscular grave.

Pacientes com problemas de fígado e/ou rins não devem utilizar BENOFLEX **P** devido à presença de paracetamol.

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

Álcool: se há consumo de 3 ou mais bebidas alcoólicas todos os dias, consulte seu médico se você poderá tomar paracetamol ou outras drogas analgésicas/redutoras de febre. O paracetamol pode causar dano hepático.

A suspensão do tratamento e consulta ao médico deve ocorrer se:

- os sintomas não melhorarem;
- novos sintomas ocorrerem;
- dor ou febre persistir ou tornar-se pior;
- vermelhidão ou inchaço estiver presente.

Não exceda a dose recomendada.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O N-acetilparacetamol-p-aminofenol (acetaminofen, paracetamol ou APAP) é um analgésico não-salicilado capaz de produzir níveis de analgesia comparáveis aos dos salicilados, pelo mesmo mecanismo de elevação do limiar de percepção da dor. É bem tolerado e raramente produz as reações adversas comumente causadas pelos salicilados, tais como: irritação gástrica e fenômenos hemorrágicos. O paracetamol é rapidamente absorvido no trato intestinal, atinge os níveis plasmáticos mais altos em menos de 1 hora e é distribuído uniformemente pela maioria dos fluidos orgânicos.

O paracetamol é um dos analgésicos mais ativos, seja usado isoladamente ou associado a relaxantes musculares.

A cafeína aumenta a eficácia da terapia analgésica e ajuda a debelar a fadiga comumente associada aos processos dolorosos. Outros benefícios proporcionados pela cafeína são:

1. é particularmente valiosa na cefaleia tensional;
2. torna o músculo menos susceptível à fadiga e aumenta a capacidade do homem para o trabalho muscular.
3. é um estimulante do sistema nervoso central, ou seja, produz estado de alerta mental.

O citrato de orfenadrina é uma droga antimuscarínica, de ação central, com propriedades relaxantes músculo-esqueléticas, de utilidade no alívio da dor associada a contraturas musculares de origem traumática ou inflamatória. A orfenadrina não atua diretamente na contratura muscular. Seu mecanismo de ação não está totalmente esclarecido, mas parece dever-se as suas propriedades analgésicas.

Existem relatos na literatura de que a administração de 100 mg/dose de orfenadrina pode causar sedação, no entanto, BENOFLEX **P** contém somente 35 mg de orfenadrina. Além disso, BENOFLEX **P** contém cafeína, um componente que estimula o estado de alerta, tendendo portanto a minimizar casos em que possa ocorrer sonolência.

BENOFLEX **P** interrompe o mecanismo da dor e proporciona potente analgesia.

INDICAÇÕES

No alívio da dor leve e moderada, bem como do espasmo do músculo esquelético a ela associada, tal como traumatismos (entorses, distensões e contusões), na cefaleia tensional, nas desordens articulares e não articulares (artrites, fibrosites, miosites, mialgias, escolioses, lumbago, trismo e torcicolo).

CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com miastenia grave.
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao paracetamol, citrato de orfenadrina ou cafeína.
- Devido ao fraco efeito anticolinérgico da orfenadrina, não deve ser utilizado em pacientes com glaucoma, obstrução pilórica ou duodenal, acalasia do esôfago, úlcera péptica estenosante, hipertrofia prostática, obstrução do colo vesical.
- Devido à presença de paracetamol, BENOFLEX **P** não deve ser administrado a pacientes com deficiência da função hepática e/ou renal.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Álcool: O uso prolongado de paracetamol pode aumentar o risco de lesão hepatocelular em alcoólatras crônicos ou em pacientes sob tratamento com medicamentos hepatotóxicos ou indutores de enzimas hepáticas. Esta hepatotoxicidade pode ser causada pela indução do sistema microssomal hepático, resultando em aumento de metabólitos tóxicos ou por quantidades reduzidas de glutathione, responsável pela conjugação dos metabólitos tóxicos.

O paracetamol não deve ser administrado por períodos prolongados ou em altas doses, sem recomendação médica ou do cirurgião-dentista. O paracetamol é praticamente destituído de efeitos nocivos sobre a mucosa gastrointestinal, sendo bem tolerado por pacientes acometidos de gastrite e/ou úlcera péptica, uma vez observadas as recomendações médicas nestes casos.

Pode ocorrer hepatotoxicidade mesmo com o uso do paracetamol em doses terapêuticas (usuais) após tratamento de curta duração e em pacientes com disfunção hepática pré-existente.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Devido à orfenadrina, pacientes mais sensíveis podem apresentar sensação de relaxamento geral e ter os seus reflexos alterados, embora a cafeína tenda a corrigir este efeito. Também devido à orfenadrina, BENOFLEX P deve ser utilizado com cautela em pacientes com taquicardia, arritmias cardíacas, insuficiência coronária ou descompensação cardíaca. A segurança do uso a longo prazo da orfenadrina não foi estabelecida, portanto, em casos de prescrição sob forma prolongada, é aconselhável realizar controles periódicos hematológico, urinário e da função hepática.

Uso na gravidez e lactação: a segurança do uso deste medicamento durante a gravidez ainda não foi estabelecida, portanto, os benefícios do uso em mulheres que potencialmente possam engravidar, bem como durante a gravidez, devem ser avaliados contra os riscos potenciais. Apesar de o paracetamol atravessar a barreira placentária, até o momento não foi demonstrada nenhuma evidência de malformações congênitas produzidas pelo paracetamol em estudos realizados em animais. Além disso, em seres humanos não se demonstrou, até o momento, nenhum efeito teratogênico produzido pelo paracetamol.

Se ocorrer reação de hipersensibilidade rara, o medicamento deve ser descontinuado.

A suspensão do tratamento e consulta ao médico deve ocorrer se:

- os sintomas não melhorarem;**
- novos sintomas ocorrerem;**
- dor ou febre persistir ou tornar-se pior;**
- vermelhidão ou inchaço estiver presente.**

Atenção médica imediata é crucial para adultos, mesmo que não sejam notados alguns dos sinais ou sintomas de superdosagem.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração com alimentos ou medicamentos que inibem o esvaziamento gástrico, como a propantelina, retarda a absorção do paracetamol. Do mesmo modo, a administração concomitante com drogas que aceleram o esvaziamento gástrico, como a metoclopramida, pode acelerar a absorção.

A hepatotoxicidade potencial do paracetamol pode ser aumentada pela administração de altas doses dos seguintes fármacos: barbitúricos, carbamazepina, hidantoína, rifampicina e sulfimpirazona, como também com a ingestão crônica e excessiva de álcool.

O paracetamol pode aumentar o risco de sangramento em pacientes que utilizam varfarina e outros derivados cumarínicos, particularmente se o paracetamol é administrado em altas doses ou por muitos dias. Pacientes que utilizam paracetamol concomitantemente com derivados cumarínicos devem ser monitorados quanto à coagulação e ao risco de sangramento.

O paracetamol pode diminuir a excreção do cloranfenicol causando risco de aumento de toxicidade.

A administração de paracetamol com zidovudina (AZT), aumenta o risco de neutropenia. Portanto, essa associação deve ser avaliada por um médico.

O paracetamol pode interferir na medição da glicemia feita através de testes em fitas reagentes, diminuindo em até 20% os valores médios de glicose. No teste de função pancreática, utilizando-se a bentiromida, o paracetamol invalida os resultados. Recomenda-se a interrupção do tratamento com BENOFLEX **P** pelo menos 3 dias antes da realização do teste. Na determinação do ácido úrico sérico, o paracetamol pode produzir valores aumentados do mesmo, quando o método de tungstato de ácido úrico é utilizado. Na determinação qualitativa do ácido 5-hidroxi-indolacético, o paracetamol pode produzir falsos resultados positivos quando for utilizado o reagente nitrosonaftol. O teste quantitativo não é alterado pelo paracetamol.

Álcool: abusos crônicos de álcool podem aumentar o risco de hepatotoxicidade devido ao uso excessivo de paracetamol, embora relatos destes eventos sejam raros. Os relatos geralmente envolvem casos de alcoolismo crônico severo e doses de paracetamol que muitas vezes excedem as doses recomendadas e frequentemente envolvem considerável superdosagem.

Confusão, ansiedade e tremores foram relatados em alguns pacientes que receberam orfenadrina concomitantemente com propoxifeno.

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.

REAÇÕES ADVERSAS

Foram descritas com o uso de paracetamol reações de hipersensibilidade como náuseas, erupções cutâneas, urticária, eritema pigmentar fixo, angioedema e choque anafilático. Pode ocorrer broncoespasmo, principalmente em pacientes com asma analgésica. Lesões eritematosas na pele e febre, assim como hipoglicemia e icterícia ocorrem raramente. Embora de incidência extremamente rara, há relatos de êxito letal devido a fenômenos hepatotóxicos provocados pelo paracetamol. Podem ocorrer raramente discrasias sanguíneas como anemia hemolítica, leucopenia, trombocitopenia e pancitopenia, além de lesões exantematosas cutâneas, febre, icterícia e hipoglicemia. Em pessoas com comprometimento metabólico, ou mais susceptíveis, pode ocorrer acidúria piroglutâmica. Com frequência desconhecida podem ocorrer agranulocitose, necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, pustulose exantematosa aguda generalizada, erupção medicamentosa fixa, hepatite citolítica, que pode levar à insuficiência hepática aguda.

Em pacientes mais idosos, um certo grau de confusão mental pode ocorrer. Estes efeitos, além de serem raros, tendem a desaparecer com a redução das doses e raramente exigem a interrupção do tratamento.

A orfenadrina como todo anticolinérgico, pode produzir bradicardia ou taquicardia, arritmias cardíacas, secura da boca, sede, diminuição da sudorese, midríase, dificuldade de acomodação visual. Especialmente com doses tóxicas, pode ocorrer: ataxia, distúrbio da fala, disfagia, agitação, pele seca e quente, taquicardia, palpitação, disúria ou retenção urinária, dilatação da pupila, tontura, alucinações, aumento da pressão intra-ocular, náuseas e vômitos, cefaleia, constipação, diminuição dos movimentos peristálticos intestinais, delírio e sonolência.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

ADULTOS: 1 a 2 comprimidos respeitando-se o intervalo de 8/8h ou de 6/6h, fora do horário das refeições, pois sua administração em conjunto com alimentos pode retardar a absorção do medicamento.

A duração do tratamento não deverá exceder 3 dias seguidos, a menos que prescrito pelo médico.

SUPERDOSAGEM

Náusea, vômito, anorexia, palidez, dor abdominal geralmente podem ocorrer durante as primeiras 24 horas após a ingestão de superdose de paracetamol.

A ingestão de superdose de paracetamol pode causar hepatotoxicidade, citólise hepática que pode levar a insuficiência hepatocelular, acidose metabólica, encefalopatia, coma e morte. Aumento dos níveis de transaminases hepáticas, lactato desidrogenase (LDH) e bilirrubina com redução do nível de protrombina podem aparecer entre 12 e 48 horas após a superdose aguda. Também pode ocorrer pancreatite e insuficiência renal aguda.

Em adultos e adolescentes, qualquer indivíduo que tenha ingerido quantidade desconhecida de paracetamol ou que seja desconhecido o tempo de ingestão, deve ter o nível plasmático de paracetamol obtido e ser tratado com *N*-acetilcisteína. Não aguardar os resultados do doseamento dos níveis plasmáticos de paracetamol antes de iniciar o tratamento com *N*-acetilcisteína. Deve-se iniciar imediata descontaminação gástrica. Um doseamento do paracetamol plasmático deve ser obtido o mais breve possível, mas não antes que 4 horas após a ingestão. Estudos das funções hepáticas devem ser obtidos inicialmente e repetidos em intervalos de 24 horas.

A orfenadrina é uma droga potencialmente tóxica e há relatos de mortes associadas à superdosagem (ingestão de 2 a 3 g de uma só vez). Efeitos tóxicos, tipicamente anticolinérgicos, podem ocorrer, rapidamente em 2 horas, em intoxicação aguda, com convulsões, arritmias cardíacas e morte. A cafeína tem ação estimulante central, podendo acentuar os sintomas excitatórios da orfenadrina.

Em caso de superdosagem aguda de BENOFLEX **P**, 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 monitorização das condições respiratórias, cardíacas e neurológicas.

Fisostigmina, na dose de 0,5 a 2 mg 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 superdosagem não-complicada é mais seguro aguardar a remissão espontânea de toxicidade do anticolinérgico.

PACIENTES IDOSOS

Pode ocorrer um certo grau de confusão mental. Em pacientes idosos deve-se considerar a possibilidade de insuficiência hepática e renal.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

MS n°. 1.1300.0184

Farm. Resp.: Antonia A Oliveira

CRF - SP n° 5.854

Registrado e fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413

CEP 08613-010 - Suzano - SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

OU

Registrado e fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos papais, 413

CEP 08613-010 - Suzano - SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

Embalado por:

Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda.

Av. Itaboraí, 1425 - CEP 04135-001 - São Paulo – SP

IB130312

Atendimento ao Consumidor

 **0800-703-0014**
www.sanofi-aventis.com.br

Nº do lote, data de fabricação e vencimento: vide embalagem