SEDAMED®

dipirona monoidratada + mucato de isometepteno + cafeína

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

COMPRIMIDOS REVESTIDOS

300 MG + 30 MG + 30 MG

Modelo de texto de bula-
PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SEDAMED®
dipirona monoidratada + mucato de isometepteno + cafeína

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos: embalagens com 20, 100 ou 200 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
dipirona monoidratada..... 300 mg
mucato de isometepteno..... 30 mg
cafeína.....30 mg
Excipientes*q.s.p.:..... 1 comprimido
*celulose microcristalina, lactose, amido, hipromelose, polissorbato 80, triacetina, estearato de magnésio, dióxido de silício, povidona, macrogol, dióxido de titânio e óxido de ferro marrom.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
SEDAMED® é um medicamento com atividade analgésica (diminui a dor) e antiespasmódica (diminui contração involuntária) indicado para o tratamento de diversos tipos de dor de cabeça, incluindo enxaquecas ou para o tratamento de cólicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
SEDAMED® funciona pela ação da dipirona, do isometepteno e da cafeína. A dipirona atua na redução da sensibilidade para a dor. O isometepteno atua tanto na redução da dilatação dos vasos sanguíneos cerebrais (diminui o calibre dos vasos sanguíneos da cabeça) contribuindo para a redução da dor, quanto na potencialização do efeito analgésico e antiespasmódico. A cafeína é um estimulante do sistema nervoso central (atua na cabeça) e apresenta uma ação vasoconstritora (diminui o calibre dos vasos sanguíneos) sobre as artérias cranianas (artérias na cabeça), sendo útil no tratamento das dores de cabeça, especialmente das enxaquecas.
O seu início de ação ocorre entre 15 a 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve tomar SEDAMED® se tiver alergia ou intolerância a qualquer componente da fórmula.
Você também não deve tomar SEDAMED® nas crises de hipertensão arterial (pressão alta), na presença de alteração nas qualidades do sangue ou na proporção de seus elementos constituintes ou de determinadas doenças metabólicas, como porfiria ou a deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase. Você só deve usar SEDAMED® em doses mais altas e por período prolongado se o médico recomendar.
Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você é extremamente sensível à cafeína, não tome SEDAMED® à noite para não prejudicar o sono.
Caso ocorra leve agitação e/ou aumento dos batimentos cardíacos (palpitação), diminua a dose diária de SEDAMED®. Com isso deverá ocorrer o desaparecimento imediato dos sintomas, não havendo necessidade de tratamento especial.
Se você tiver asma brônquica (bronquite) ou infecções respiratórias crônicas (doenças nos pulmões) ou for alérgico a analgésicos e anti-inflamatórios (asma causada por analgésicos, intolerância a analgésicos) tome este medicamento com cautela. Se você tiver amigdalite (infecção na garganta) ou qualquer outra condição que afete a boca e garganta somente tome SEDAMED® com especial cuidado e sob orientação médica.
Consulte seu médico se a dor continuar ou piorar, se surgirem novos sintomas, pois podem ser sinais de doenças graves.
Pode ocorrer alteração na coloração da urina (avermelhada), sem que haja danos a saúde.

Este medicamento pode causar *doping*.
Gravidez e amamentação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Você não deve tomar SEDAMED® se estiver amamentando. Se necessário, a amamentação deve ser interrompida.
Idosos e/ou debilitados devem tomar doses menores de SEDAMED® a fim de evitar problemas com o sono. Além disso, você não deve usar o medicamento à noite.
Se você tiver problemas nos rins ou no fígado não deve usar SEDAMED® em doses altas ou por muito tempo, apesar de não existir experiência com o uso do medicamento nestas condições.
Você não deve tomar SEDAMED® junto com bebidas alcoólicas, nem com medicamentos que contenham clorpromazina (usada no tratamento de doenças psiquiátricas) ou ciclosporina(usada em pacientes transplantados). A cafeína pode reduzir a ação sedativa dos ansiolíticos/benzodiazepínicos (medicamentos usados para dormir ou tratar ansiedade) . Podem ocorrer reações hipertensivas (aumento da pressão arterial) com o uso juntamente com antidepressivos inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) (Alguns remédios usados para tratar depressão).
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
SEDAMED® comprimidos revestidos deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto:
SEDAMED® comprimidos revestidos é um comprimido marrom, circular, biconvexo, liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
SEDAMED® é de uso exclusivo pela via oral (por boca)
Posologia: 1 a 2 comprimidos revestidos (em dose única) a cada 6 horas ou 4 vezes ao dia. Não tome mais de 8 comprimidos revestidos ao dia (4 x 2 comprimidos revestidos).
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.
Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Como este medicamento é tomado quando necessário (quando você sentir dor de cabeça ou cólica), pode não haver um esquema posológico a ser seguido. Caso você esteja tomando SEDAMED® regularmente, tome a dose esquecida tão logo seja lembrada. Tome a dose seguinte com o intervalo de 6 horas e continue com o esquema posológico regular.
Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida e não exceda a dose recomendada para cada dia.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
SEDAMED® pode causar as seguintes reações adversas:
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações na pele (alergia).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação alérgica grave acompanhada de queda da pressão sangüínea, alterações das células do sangue, aumento de batimentos do coração e irritabilidade. Apesar de serem ocorrências raras, a reação alérgica grave e as alterações nas células do sangue são condições clínicas graves, que podem ocorrer mesmo se a dipirona tiver sido administrada previamente, sem qualquer efeito adverso.
As alterações nas células do sangue podem ocasionar pequenas hemorragias (sangramento) na pele e mucosas (boca, nariz, olhos, genitais e ânus). Podem também causar febre alta, dificuldade de engolir, lesões inflamatórias (feridas) na boca, nariz e garganta, assim como nas regiões genital e anal. Imediata interrupção da medicação é a indicação nestes casos.

Reações de frequência desconhecida: queda da temperatura do corpo, alterações na pele (vermelhidão, coceira ou urticária), na boca ou na garganta. Também podem ocorrer náusea, vermelhidão, suor e dor de cabeça que em geral desaparecem com a redução de dose.
Reações em grupos especiais de pacientes (frequência desconhecida): em alguns pacientes, especialmente aqueles com história de doença nos rins, ou em casos de superdose, pode ocorrer diminuição temporária das funções dos rins e inflamação dos rins. Crises de asma podem ser observadas em pacientes propensos.
Quadros de insuficiência hepática, ou seja, de diminuição da função do fígado, também podem ser observados, com sintomas iniciais de cansaço, fraqueza, enjoos e falta de apetite, podendo evoluir de acordo com a progressão da doença para quadros de icterícia, inchaços pelo corpo, sangramentos gastrointestinais e até mesmo lesões cerebrais em casos mais avançados.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
No caso do medicamento ter sido ingerido em doses elevadas acidentalmente, procure imediatamente assistência médica de emergência ou um centro de intoxicação para que sejam tomadas as providências médicas adequadas. A orientação médica imediata é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS
Reg. MS 1.4381.0119
Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra
CRF-MG 10.883

Fabricado por:
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Pouso Alegre/MG

Registrado por:
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Rua Engenheiro Prudente,121 - São Paulo/SP
CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07
Indústria Brasileira - ®Marca Registrada

Indústria Brasileira
Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)
SAC: 0800 704 46 47

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



Modelo de texto de bula-
PACIENTE

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VS/VPS)	Apresentações relacionadas
04/07/2014	0531015/14-6	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2014	0531015/14-6	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2014	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do	VP/ VPS	. 30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 . 30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS INC X 200 (EMB MULT)

Modelo de texto de bula-
PACIENTE

							medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose		
11/07/2014	0554339/14-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	11/07/2014	0554339/14-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	11/07/2014	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: COMPOSIÇÃO	VP/ VPS	. 30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 . 30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS INC X 200 (EMB MULT)
11/01/2016	1150217/16-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	11/01/2016	1150217/16-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	11/01/2016	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: COMPOSIÇÃO	VP/ VPS	. 30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 . 30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS INC X 200 (EMB MULT)
01/07/2016	2014270/16-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	01/07/2016	2014270/16-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	01/07/2016	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: APRESENTAÇÕES	VP/ VPS	. 30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 . 30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS INC X 100 ou 200 (EMB MULT)

Modelo de texto de bula-
PACIENTE

01/04/2020	0979486/20-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	01/04/2020	0979486/20-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	01/04/2020	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	. 30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 . 30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS INC X 100 ou 200
02/07/2020	2122679/20-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	02/07/2020	2122679/20-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	02/07/2020	IDENTIFICAÇÃO 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	. 30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 . 30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS INC X 100 ou 200
19/11/2020	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/11/2020	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/11/2020	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	. 30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 . 30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS INC X 100 ou 200