DORCIFLEXIN®

dipirona monoidratada + citrato de orfenadrina + cafeína

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda

Comprimido

300 mg + 35 mg + 50 mg

DORCIFLEXIN®
dipirona monoidratada – DCB: 09564
citrato de orfenadrina – DCB: 06630
cafeína – DCB: 01642

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Nome comercial: DORCIFLEXIN®
Nome genérico: dipirona monoidratada (DCB: 09564) + citrato de orfenadrina (DCB: 06630) + cafeína (01642)

APRESENTAÇÕES
Comprimido – 300 mg + 35 mg + 50 mg – Embalagem contendo 30 e 200 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de **DORCIFLEXIN®** contém:
Dipirona monoidratada ..... 300 mg
citrato de orfenadrina ..... 35 mg
cafeína ..... 50 mg
Excipientes q.s.p..... 1 comprimido
(amidoglicolato de sódio, amido, estearato de magnésio, crospovidona, talco e água purificada).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
DORCIFLEXIN® é indicado no alívio da dor associada a contraturas musculares, incluindo dor de cabeça tensional.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
DORCIFLEXIN® possui ação analgésica e relaxante muscular. O início da ação ocorre a partir de 30 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
DORCIFLEXIN® não deve ser utilizado nos seguintes casos:
- reações alérgicas, tais como reações cutâneas graves com este medicamento;
- alergia ou intolerância a qualquer um dos componentes da fórmula ou a analgésicos semelhantes à dipirona– derivados de pirazolonas (ex.: fenilbutazona, oxifembutazona) ou a pirazolidinas (ex.: fenilbutazona, oxifembutazona);
- apresentado anteriormente agranulocitose (diminuição significativa de um tipo de glóbulos brancos chamado granulócitos), causada por dipirona ou por qualquer medicamento semelhante da classe pirazolona ou pirazolidina;
- glaucoma (aumento da pressão intraocular), obstrução pilórica ou duodenal (estreitamento da passagem do conteúdo no estômago e intestino), problemas motores no esôfago (megaesôfago), úlcera péptica estenosante (estreitamento anormal), hipertrofia prostática (aumento da próstata), obstrução do colo da bexiga e miastenia grave (doença neuromuscular que causa fraqueza);
- porfiria hepática aguda intermitente - doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas (risco de ataques de porfiria);
- deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (risco de hemólise - destruição dos glóbulos vermelhos, o que pode levar a anemia);
- função da medula óssea insuficiente (por exemplo, após o uso de alguns medicamentos contra o câncer ou tem uma condição que afeta como suas células sanguíneas são produzidas ou funcionam) ou doenças do sistema hematopoiético (responsável pela produção das células sanguíneas);
- apresentado anteriormente reações cutâneas graves com este produto;

- desenvolvido broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito) ou outras reações anafiláticas (ex.: urticária, rinite, angioedema) com medicamentos para dor, como: salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno;
- gravidez e amamentação (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em tratamentos prolongados, seu médico deve controlar o perfil das características do sangue, com hemogramas frequentes, e também a função do fígado e rins.

DORCIFLEXIN® não deve ser utilizado concomitantemente com álcool, propoxifeno ou fenotiazínicos.

DORCIFLEXIN® não deve ser utilizado para tratamento de rigidez muscular associada ao uso de antipsicóticos.

Agranulocitose: DORCIFLEXIN® pode causar agranulocitose, diminuição do número de granulócitos, que são tipos de glóbulos brancos importantes para combater infecções (vide item 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?), em consequência de um distúrbio na medula óssea. Esta é uma ocorrência de origem imunoalérgica que pode durar pelo menos 1 semana. Essas reações são raras e podem ser graves, com risco à vida e, em alguns casos, fatais. Interrompa o uso da medicação e procure atendimento médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas que podem indicar agranulocitose ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta e feridas dolorosas nas mucosas (superfícies corporais úmidas), especialmente na boca, nariz e garganta ou na região genital ou anal. Em alguns casos, os sintomas podem passar despercebidos, como no uso para alívio da febre ou mascarados, em casos de pacientes que estão tomando antibióticos. A agranulocitose pode ocorrer independentemente da dose e a qualquer momento durante o tratamento, inclusive pouco tempo após a interrupção do uso. Você pode desenvolvê-la mesmo se já tiver usado **DORCIFLEXIN®** sem problemas no passado.

Pancitopenia (diminuição das células do sangue): em caso de pancitopenia, o tratamento deve ser imediatamente interrompido e deve ser monitorada a contagem sanguínea até normalização. Procure imediatamente seu médico se você tiver sinais ou sintomas, como: mal estar geral, infecção, febre persistente, hematomas, sangramento, palidez enquanto estiver utilizando **DORCIFLEXIN®**.

Choque anafilático (reação alérgica grave): pode ocorrer principalmente em pacientes sensíveis.

Reações cutâneas graves adversas: foram relatadas reações cutâneas graves com o uso de dipirona, como Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) e Necrólise Epidérmica Tóxica ou síndrome de Lyell (NET) (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas, semelhante a uma grande queimadura), Reação Cutânea Associada à Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (manifestação rara induzida por hipersensibilidade aos medicamentos levando ao surgimento de erupções cutâneas, alterações hematológicas (no sangue)).

Pare imediatamente o uso de dipirona e procure ajuda médica se notar algum dos sintomas relacionados a essas reações cutâneas graves descritas no item 4. “O que devo saber antes de usar este medicamento?”. Se você desenvolver sinais ou sintomas tais como: erupções cutâneas muitas vezes com bolhas ou lesões da mucosa, o tratamento deve ser descontinuado imediatamente e não deve ser retomado (vide item 3.“Quando não devo usar este medicamento?”).

Reações anafiláticas/anafilactoides (reação alérgica grave que pode ocorrer principalmente em pacientes sensíveis): em particular, há um risco especial em desenvolver reações anafilactoides severas se você tem: asma analgésica (crise provocada pelo uso de analgésicos) ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema (quadro de erupção na pele com inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica) (vide item 3. “Quando não devo usar este medicamento?”); asma brônquica, particularmente naqueles com rinossinusite poliposa (inflamação crônica da mucosa nasossinusal com pólipos) concomitante; urticária crônica (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira); intolerância ao álcool; intolerância a corantes (ex.: tartrazina) ou a conservantes (ex.: benzoatos). Informe ao seu médico se você tem alguma alergia.

A administração de dipirona pode causar reações isoladas de queda da pressão sanguínea (vide item 8.“Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Caso você tenha redução das funções dos rins ou do fígado, é recomendado que seja evitado o uso de altas doses de **DORCIFLEXIN®**, visto que a taxa de eliminação de dipirona é reduzida nestes casos.
Em pacientes sob condições gerais de saúde comprometidas, possível insuficiência na função renal e hepática deve ser levada em consideração.
Lesão hepática induzida por drogas
Casos de hepatite (inflamação do fígado) aguda de padrão predominantemente hepatocelular (células do fígado) foram relatados em pacientes tratados com dipirona com início de alguns dias a alguns meses após o início do tratamento. Os sinais e sintomas incluem enzimas hepáticas séricas (enzimas do fígado) elevadas com ou sem icterícia (cor amarelada da pele e olhos), frequentemente no contexto de outras reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) a drogas (por exemplo, erupção cutânea (alteração na pele), discrasias sanguíneas (alterações no sangue), febre e eosinofilia (aumento de um tipo de células no sangue chamado eosinófilo)) ou acompanhadas por características de hepatite (inflamação do fígado) autoimune. A maioria dos pacientes se recuperou com a descontinuação do tratamento com dipirona; entretanto, em casos isolados, foi relatada progressão para insuficiência hepática (redução da função do fígado) aguda com necessidade de transplante hepático (transplante de fígado).
O mecanismo de lesão hepática (lesão do fígado) induzida por dipirona não está claramente elucidado, mas os dados indicam um mecanismo imuno-alérgico.
Os pacientes devem ser instruídos a entrar em contato com seu médico caso ocorram sintomas sugestivos de lesão hepática (lesão do fígado). Nesses pacientes, a dipirona deve ser interrompida e a função hepática (atividade do fígado) avaliada.
A dipirona não deve ser reintroduzida em pacientes com um episódio de lesão hepática (lesão do fígado) durante o tratamento com dipirona para o qual nenhuma outra causa de lesão hepática (lesão do fígado) foi determinada.
DORCIFLEXIN® não deve ser tomado se você já tomou algum medicamento contendo dipirona e teve problemas de fígado. Se você não tiver certeza, converse com seu médico.
Foi notificada inflamação do fígado em pacientes tomando dipirona, com sintomas que se desenvolveram alguns dias a alguns meses após o início do tratamento.
Pare de usar **DORCIFLEXIN®** e contate um médico se tiver sintomas de problemas hepáticos (do fígado) (vide "**Quais os males que este medicamento pode me causar?**").
Outros medicamentos e produtos:
Informe o seu médico se estiver a tomar um dos seguintes:
• bupropiona, um medicamento usado para tratar a depressão ou como um auxiliar para parar de fumar;
• efavirenz, um medicamento usado para tratar HIV/AIDS;
• metadona, um medicamento usado para tratar a dependência de drogas ilícitas (os chamados opioides);
• valproato, um medicamento usado para tratar a epilepsia ou doença bipolar;
• tacrolimus, um medicamento usado para prevenir a rejeição de órgãos em pacientes transplantados;
• sertralina, um medicamento usado no tratamento da depressão.
Gravidez e amamentação: recomenda-se não utilizar **DORCIFLEXIN®** durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso de **DORCIFLEXIN®** durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico. **DORCIFLEXIN®**, entretanto, não deve ser utilizado durante os 3 últimos meses da gravidez. Embora a dipirona seja um fraco inibidor da síntese de prostaglandina, a possibilidade de fechamento prematuro do canal arterial e complicações perinatais, devido à diminuição da agregação plaquetária tanto da mãe quanto do recém-nascido, não pode ser descartada. A segurança de **DORCIFLEXIN®** durante a amamentação não está estabelecida. Partes da dipirona passam pelo leite materno. A amamentação deve ser evitada até 48 horas após o uso de **DORCIFLEXIN®**.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Pacientes idosos: podem sentir certo grau de confusão mental com a administração do produto. Deve ser considerada possível insuficiência na função dos rins e fígado.
Outros grupos de risco: DORCIFLEXIN® deve ser utilizado com cautela em pacientes com os seguintes distúrbios do coração: taquicardia, arritmias cardíacas, insuficiência coronária ou descompensação cardíaca.
Caso você apresente deficiência de protrombina (elemento da coagulação do sangue), a dipirona pode agravar a tendência à hemorragia.
Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: DORCIFLEXIN® pode prejudicar a capacidade do paciente para o desempenho de atividades como operar máquinas ou conduzir veículos.

Cafeína: A ingestão excessiva de cafeína (por exemplo, café, chá, alimentos, outros medicamentos e bebidas) deve ser evitada enquanto estiver tomando este produto (vide item 10. "Superdose"). Recomenda-se cuidado especial ao usar cafeína em pacientes com hipertireoidismo (risco de efeitos colaterais da cafeína) ou arritmias.

Interações medicamentosas

Propoxifeno: o uso concomitante de orfenadrina com propoxifeno pode causar confusão, ansiedade e tremores.

Fenotiazínicos: os fenotiazínicos, como a clorpromazina, podem interferir no controle da temperatura corporal, causando tanto diminuição quanto aumento da temperatura corporal. A dipirona pode potencializar eventual diminuição da temperatura corporal causada por fenotiazínicos.

Antipsicóticos: agentes anticolinérgicos, como a orfenadrina, não controlam a discinesia tardia (movimentos involuntários) associada ao uso prolongado de antipsicóticos. Seu uso pode mesmo exacerbar os sintomas neurológicos envolvidos na coordenação dos movimentos (de liberação extrapiramidal) associados a estas drogas.

Indução farmacocinética de enzimas metabolizadoras:

A dipirona pode induzir enzimas metabolizadoras, incluindo CYP2B6 e CYP3A4.

A co-administração de dipirona com substratos do CYP2B6 e/ou CYP3A4, como bupropiona, efavirenz, metadona, ciclosporina, tacrolimus ou sertralina, pode causar uma redução nas concentrações plasmáticas destes medicamentos.

Portanto, recomenda-se cautela quando dipirona e substrato de CYP2B6 e/ou CYP3A4 são administrados concomitantemente; a resposta clínica e/ou os níveis do medicamento devem ser seguidos de monitoramento terapêutico do medicamento.

valproato: a dipirona pode diminuir os níveis séricos de valproato quando coadministrado, o que pode resultar em eficácia potencialmente diminuída do valproato. Os prescritores devem monitorar a resposta clínica (controle das convulsões ou controle do humor) e considerar o monitoramento dos níveis séricos de valproato, conforme apropriado.

Adicionar dipirona ao metotrexato pode aumentar a hematotoxicidade (toxicidade do sangue) do metotrexato, particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária, quando tomado concomitantemente. Portanto, esta combinação deve ser usada com cautela em pacientes que tomam ácido acetilsalicílico em baixas doses para proteção cardiovascular.

Medicamento-alimento: não há dados disponíveis até o momento sobre a administração concomitante de alimentos e **DORCIFLEXIN®**.

Medicamento-exame laboratoriais: foram reportadas interferências em testes laboratoriais que utilizam reações de Trinder (por exemplo: testes para medir níveis séricos de creatinina, triglicérides, colesterol HDL e ácido úrico) em pacientes utilizando dipirona.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

DORCIFLEXIN® deve ser mantido em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC). Proteger da luz.

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 medicamento: comprimidos circulares de coloração branca a levemente amarelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, 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?

Você deve tomar os comprimidos com líquido (aproximadamente ½ a 1 copo), por via oral.

Posologia: 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia. **Não ultrapassar estes limites**.

Não há estudos dos efeitos de **DORCIFLEXIN®** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Baseando-se nos sintomas, reintroduzir a medicação respeitando sempre os horários e intervalos recomendados. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.
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?
As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).
Distúrbios cardíacos: síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de eventos coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilactoides. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica), redução ou aumento do ritmo cardíaco, arritmias cardíacas, palpitações.
Distúrbios do sistema imunológico: choque anafilático e reações anafiláticas/anafilactoides, que podem se tornar graves e com risco de vida, às vezes fatal. Estas reações podem ocorrer mesmo após dipirona monoidratada 300 mg + citrato de orfenadrina 35 mg + cafeína 50 mg terem sido utilizados previamente em muitas ocasiões sem complicações. Podem se manifestar com sintomas na pele ou nas mucosas (como: coceira e/ou ardência, ardor, vermelhidão, urticária, inchaço), falta de ar e, menos frequentemente, sintomas gastrintestinais, podendo progredir para formas mais severas de urticária generalizada, angioedema grave (até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave (contração dos brônquios levando a chiado no peito), arritmias cardíacas, queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório (colapso circulatório em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo). Em pacientes com síndrome da asma analgésica, reações de intolerância aparecem tipicamente na forma de ataques asmáticos.
Estas reações medicamentosas podem desenvolver-se imediatamente após o uso de dipirona ou horas mais tarde; contudo, a tendência normal é que estes eventos ocorram na primeira hora após a administração.
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: erupção fixada medicamentosa; raramente, exantema [*rash* (erupções cutâneas)]; em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) ou síndrome de Lyell (doença inflamatória aguda que afeta principalmente pele e mucosas).
Pare de usar **DORCIFLEXIN®** e imediatamente contate um médico se você vivenciar alguns dos sintomas abaixo:
- Manchas avermelhadas não elevadas, semelhantes a alvos ou circulares no tronco, muitas vezes com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos, estas erupções cutâneas graves podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica), erupção cutânea disseminada, temperatura corporal elevada (febre > 38ºC) e linfonodos aumentados (Reação Cutânea Associada à Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos ou síndrome de hipersensibilidade medicamentosa) (vide item 4. "O que devo saber antes de usar este medicamento?").
Distúrbios do sangue e sistema linfático: anemia aplástica, agranulocitose e pancitopenia, incluindo casos fatais, leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue) e trombocitopenia (redução do número de plaquetas). Estas reações podem ocorrer mesmo após dipirona monoidratada 300 mg + citrato de orfenadrina 35 mg + cafeína 50 mg ter sido utilizado previamente em muitas ocasiões, sem complicações. Sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias na mucosa (ex.: orofaríngea, anorretal, genital), inflamação na garganta, febre (mesmo inesperadamente persistente ou recorrente). Entretanto, em pacientes recebendo tratamento com antibióticos, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. Sinais típicos de redução do número de plaquetas incluem maior tendência para sangramento e aparecimento de manchas vermelhas ou purpúreas na pele e membranas mucosas.
Foram relatados casos muito raros de anemia aplástica (produção de quantidade insuficiente de glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas pela medula óssea) associada ao uso de orfenadrina.
Distúrbios vasculares: reações de queda na pressão sanguínea isoladas**.** Podem ocorrer, ocasionalmente após a administração, reações de queda na pressão sanguínea transitórias isoladas; em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea.

Distúrbios renais e urinários: em casos muito raros, especialmente em pacientes com histórico de doença dos rins, pode ocorrer agravamento da função dos rins (insuficiência renal aguda), em alguns casos com diminuição ou ausência da produção de urina (oligúria ou anúria), ou perda de proteína através da urina. Em casos isolados, pode ocorrer inflamação nos rins (nefrite intersticial). Coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina.
Distúrbios gastrointestinais: Foram reportados casos de sangramento gastrointestinal.
Distúrbios hepatobiliares: Lesão hepática (lesão do fígado) induzida por medicamentos, incluindo hepatite aguda (inflamação do fígado), icterícia (cor amarelada da pele e olhos), aumento das enzimas hepáticas (enzimas do fígado) podem ocorrer com frequência desconhecida (vide item 4. "O que devo saber antes de usar este medicamento?").
Pare de usar **DORCIFLEXIN®** e imediatamente contate um médico se você vivenciar alguns dos sintomas abaixo:
Calafrios, febre, dor de garganta e feridas dolorosas nas mucosas (superfícies corporais úmidas), especialmente na boca, nariz e garganta ou na região genital ou anal. Veja também o item 4. "O que devo saber antes de usar este medicamento?".
Náusea ou vômito, febre, sensação de cansaço, perda de apetite, urina de cor escura, fezes de cor clara, aparecimento de cor amarelada na pele ou na parte branca dos olhos, coceira, erupção na pele ou dor na parte superior do estômago. Esses sintomas podem ser sinais de lesão hepática (do fígado) (vide item 4. "O que devo saber antes de usar este medicamento?").
Outros sintomas: boca seca, sede, diminuição da sudorese, retenção ou hesitação urinária (atraso na passagem da urina), visão borrada, dilatação da pupila, aumento da pressão intraocular, fraqueza, enjoos, vômitos, dor de cabeça, tonturas, prisão de ventre, sonolência, reações alérgicas, coceira, alucinações, agitação, tremor, irritação gástrica. Não frequentemente, pacientes idosos podem sentir certo grau de confusão mental. Em doses tóxicas podem ocorrer, além dos sintomas mencionados, ataxia (falta de coordenação dos movimentos), distúrbio da fala, dificuldade para ingerir alimentos líquidos ou sólidos, pele seca e quente, dor ao urinar, diminuição dos movimentos peristálticos intestinais, delírio e coma.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

Registro: 1.1560.0255
Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim– CRF/GO: 5122

RECICLÁVEL

Registrado por:
CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

Produzido por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Av. das Indústrias, 3651 – Bicas
CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG
CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 16/01/2025.



Histórico da Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
23/10/2024	1458136/24-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2021	3652932/21-0	SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	04/12/2023	Adequação à bula do medicamento referência publicada no bulário em 26/12/2023 e adequação as normativas RDC 47/2009, RDC 770/2022 e IN 200/2022 nos itens: I. Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? III. Dizeres legais.	VP	Comprimido
____	____	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	Adequação à bula do medicamento referência publicada no bulário em 16/01/2025 e adequação as normativas RDC 47/2009, RDC 770/2022 e IN 200/2022 nos itens: I. Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? III. Dizeres legais.	VP	Comprimido