

Click to verify





































[illegible]

(cafeína + carisoprodol + diclofenaco sódico + paracetamol), bem como a idade do paciente às suas condições gerais. Deverão 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 item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES). O comprimido de Trimusk (cafeína + carisoprodol + diclofenaco sódico + paracetamol) deverá ser ingerido inteiro (sem mastigar), junto às refeições, com auxílio de líquido. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.REAÇÕES ADVERSAS Reação muito comum (> 1/10): aumento das enzimas hepáticas135. Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): cefaleia11, tontura20, insônia, tremor, dor, hemorragia87 gastrointestinal, perfuração gastrointestinal, úlceras84 gastrintestinais, diarreia136, indigestão, náusea137, vômitos128, constipação138, flatulência, dor abdominal, pirose139, retenção de fluidos corpóreos, edema56, rash140, prurido141, edema56 facial, anemia142, distúrbios da coagulação66, broncoespasmo143, rinite83, zumbido, febre101, doença viral. Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): hipertensão80, insuficiência cardíaca congestiva144, vertigem145, sonolência, agitação, depressão, irritabilidade, ansiedade, alopecia146, urticária82, dermatite147, eczema148. Reações raras (> 1/10.000 e < 1/1.000): meningite asséptica149, convulsões, pancreatite150, hepatite fulminante151, insuficiência hepática60, depressão respiratória, pneumonia152, perda auditiva, agranulocitose153, anemia142 aplástica, anemia hemolítica154, reações anafilactoides, dermatite147 esfoliativa, eritema multiforme155, Síndrome de Stevens-Johnson156, necrólise epidérmica tóxica157. Outras reações observadas sem frequência conhecida: Efeitos cardiovasculares: arritmia158 cardíaca, vasodilatação periférica (altas doses), infarto do miocárdio159, angina160, aumento do risco de eventos cardiovasculares, redução da perfusão esplâncica (em neonatos161 prematuros), palpitações162, taquiarritmia163, alargamento do complexo QRS do eletrocardiograma164 (doses moderadas a altas), hipotensão109 ortostática, síncope165. Efeito dermatológicos: pustulose exantematosa generalizada aguda, dermatite147 de contato, dermatite147 liquenoide, dermatose166 bolhosa linear, necrose167 de pele64, fascíte necrosante168. Efeitos metabólicos-endócrinos: acidose169, hipoglicemia118, hiperglicemia170, distúrbios hidroeletrólíticos (hipocalemia171, hipercalemia124 e hiponatremia172), redução de testosterona circulante, aumento da estrona, aumento das globulinas173 carreadoras de hormônios sexuais, rabdomiólise174, aumento da perda de massa óssea, hipotermia134. Efeitos hepato e gastrintestinais: aumento da atividade motora do cólon175, cirrose49 hepática70, fibrose176 hepática70, hepatotoxicidade131, doença inflamatória intestinal, ulceração92 colônica, constrição177 dos diafragmas intestinais, perda proteica, esofagite178, proctite179, enterocolite pseudomembranosa, melena180, icterícia102. Efeitos genitoreprodutivos: doença fibrocística das mamas181 redução das taxas de concepção182, aumento das taxas de gestações múltiplas (homens). Efeitos hematológicos: coagulação66 intravascular183 disseminada, Metahemoglobinemia184, porfria78 aguda intermitente185. Efeitos infecciosos: sepse186. Efeitos imunológicos: anafilaxia187, reação de sensibilidade cruzada (meprobamato), reação de hipersensibilidade imune (quadriplegia, tontura20, ataxia188, diplopia189, confusão mental, desorientação, edema angioneurótico190 e choque anafilático191). Efeitos musculoesqueléticos: dorsalgia crônica, paralisia192 muscular, fasciculações193, destruição acetabular. Efeitos neurológicos: aumento da vigília, hemorragia87 cerebral, síndrome98 de abstinência, redução da capacidade cognitiva194, alucinações195, psicose196, drogadição, amnésia197, acidente vascular cerebral107, encefalite198, mioclonia199, parestesia200. Efeitos oftalmológicos: retinopatia, infiltrado de córnea201, visão202 borrada, conjuntivite203. Efeitos otorrinolaringológicos: alteração do timbre de voz. Efeitos renais: insuficiência renal117 aguda, síndrome nefrótica204, nefrotoxicidade125, necrose167 papilar, cistite205, disúria206, hematúria207, nefrite208 intersticial209, oligúria210, poliúria211, proteinúria212, angioedema213. Efeitos respiratórios: dispneia214, hiperventilação, taquipneia215, edema56 agudo16 de pulmões216, pneumonite217. Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.SUPERDOSE Os efeitos tóxicos do carisoprodol podem resultar em torpor218, coma219, choque220 e depressão respiratória, sendo indicadas as medidas gerais de tratamento sintomático221 e de suporte. É necessária a monitorização cuidadosa do débito urinário222. Os efeitos tóxicos podem surgir com a ingestão aguda de altas doses de carisoprodol ou em doses menores associadas a outras medicações depressoras do sistema nervoso central30. Um relato de caso utilizou flumazenil como antídoto223 na intoxicação aguda por carisoprodol, com bons resultados, baseado na sua ação nos receptores GABA28 com ação semelhante aos benzodiazepínicos. O tratamento de intoxicação aguda com agentes anti-inflamatórios não esteroides como o diclofenaco sódico consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte. Diurese130 forçada pode, teoricamente, ser benéfica devido à excreção renal52 da droga. Dialise224 ou hemoperfusão são duvidosas na eliminação de agentes antirreumáticos não esteroides em decorrência de seu alto índice de ligação a proteínas47. As medidas terapêuticas a serem tomadas em casos de complicações decorrentes de superdose, tais como: hipotensão109, insuficiência renal117, convulsões, irritação gastrointestinal, depressão respiratória e hepatotoxicidade131 são o tratamento sintomático221 e de suporte. O paracetamol em doses maciças pode causar hepatotoxicidade131, que pode não se manifestar até 48 a 72 horas após a ingestão. Intoxicações leves causam anorexia225, vômitos128, náuseas21 e desconforto gástrico. Intoxicações graves levam a falência hepática70, com coagulopatia e encefalopatia226 hepática70, icterícia102, coma219, hiperglicemia170 e acidose169 láctica227. Pode ocorrer lesão68 renal52 e cardiomiopatia. Na suspeita de superdose, proceder o esvaziamento gástrico por lavagem ou indução do vômito228. O uso de carvão ativado mostrou-se benéfico, reduzindo 30% a 50% da absorção do paracetamol, devendo ser usado apenas nos pacientes alertas e protegendo-se as vias aéreas. O antídoto223 para a superdosagemede paracetamol é a acetilcisteína229 que deve ser administrada o mais precocemente possível e dentro do período de até 10 horas da ingestão da dose excessiva para maior eficácia. Considerar hemodíalise73 em casos selecionados. Os efeitos tóxicos da cafeína, primordialmente excitação do SNC230, taquicardia231 e extra-sístoles232, só ocorrem em dosagens extremamente elevadas, assim a possibilidade de toxicidade116 significativa devido a este componente é muito improvável. Intoxicações leves a moderadas apresentam-se com sintomas17 de anorexia225, tremores, náuseas21, vômitos128, estado de alerta e taquicardia231, e respondem a infusão de volume e terapia antiemética. Intoxicações graves podem causar hipocalemia171, hiperglicemia170, acidose metabólica233, rabdomiólise174, hipotensão109, confusão, convulsões, taquicardia231 e arritmias129 não fatais. Convulsões e agitação devem ser tratadas com benzodiazepínico, fenobarbital ou propofol, deve-se monitorar e corrigir distúrbios eletrolíticos (hipocalemia171) e tratar taquiarritmias234 com betabloqueadores. Não há antídoto223 específico para a cafeína. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações. DIZERES LEGAIS VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA M.S.:1.0043.1241 Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116 Fabricado por: CELLERA FARMACÉUTICA S.A. Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP Registrado por: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP CNPJ: 61.190.096/0001-92 - Indústria Brasileira SAC 0800 704 3876