



**Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.**

## NALDECON NOITE

Comprimidos

400 mg de paracetamol e 20 mg de cloridrato de fenilefrina / 400 mg de paracetamol e 4 mg de maleato de carbinoxamina



Bristol-Myers Squibb

# **NALDECON<sup>®</sup> NOITE**

**paracetamol - cloridrato de fenilefrina - maleato de carbinoxamina**

COMBATE OS SINTOMAS DA GRIPE

- Dores em Geral
- Febre
- Congestão Nasal
- Coriza

## **APRESENTAÇÕES**

NALDECON NOITE é apresentado na forma farmacêutica de comprimidos, na seguinte concentração:

- Comprimido amarelo: 400 mg de paracetamol e 20 mg de cloridrato de fenilefrina
- Comprimido laranja: 400 mg de paracetamol e 4 mg de maleato de carbinoxamina.

É apresentado em embalagens contendo 3 blisters com 8 comprimidos cada, e em embalagens display com 50 blisters com 4 comprimidos cada.

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

## **COMPOSIÇÃO**

### **Comprimidos**

Cada comprimido amarelo contém: 400 mg de paracetamol e 20 mg de cloridrato de fenilefrina que equivale a 16,42 mg de fenilefrina base. Cada comprimido laranja contém: 400 mg de paracetamol e 4 mg de maleato de carbinoxamina que equivale a 2,86 mg carbinoxamina base.

\*Ingredientes inativos: celulose microcristalina, estearato de magnésio, povidona, corante D&C amarelo n°.10 e amido de milho.

\*\*Ingredientes inativos: celulose microcristalina, estearato de magnésio, povidona, corante FD&C amarelo n°.6 alumínio laca e amido de milho.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado para o tratamento dos sintomas das gripes e resfriados, como dor, febre, congestão nasal e coriza.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

NALDECON NOITE é uma associação cujo componente básico é o paracetamol, que age aliviando a dor e a febre decorrentes dos quadros infecciosos das vias aéreas superiores. NALDECON NOITE também possui em sua formulação o cloridrato de fenilefrina, que age como descongestionante nasal; e o maleato de carbinoxamina, que age eliminando a coriza. As ações destes três princípios ativos aliviam os sintomas associados às gripes e resfriados.

NALDECON NOITE possui início de ação 30 minutos após a ingestão.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não use NALDECON NOITE se você é alérgico a algum dos componentes da fórmula. Também, informe seu médico de quaisquer outros problemas médicos (especialmente relacionados com coração, rins ou fígado) antes de usar este produto.

Antidepressivos inibidores da enzima monoamina oxidase (MAO) ou drogas de efeito hipertensor não devem ser usados concomitantemente ao NALDECON NOITE devido ao risco de aumento da pressão arterial (hipertensão).

**Este medicamento é contraindicado para uso se você tem glaucoma de ângulo estreito.**

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

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

Caso você apresente problemas cardíacos, pressão alta, asma, diabetes, problemas de tireóide e do fígado, procure orientação médica antes de usar NALDECON NOITE.

NALDECON NOITE deve ser utilizado com cautela por pacientes com função dos rins ou do fígado comprometidas. Embora haja poucos relatos de disfunção do fígado nas doses habituais de paracetamol, é aconselhável monitorar sua função nos casos de uso prolongado.

Se você apresentar sintomas como olhos amarelos, urina escura, edema e/ou fortes dores nas costas interrompa imediatamente o tratamento e consulte o seu médico.

**Pacientes idosos:** A fenilefrina pode causar aumento pronunciado da pressão arterial em pacientes idosos. Deve-se ter cuidado quando da administração de NALDECON NOITE em pacientes idosos.

**Durante o tratamento, não dirija ou opere máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

**Não utilize NALDECON NOITE juntamente com outros medicamentos que contenham paracetamol.**

Assim como para qualquer medicamento, se você está grávida ou amamentando, procure orientação médica antes de utilizar este produto.

NALDECON NOITE é contraindicado nos 3 primeiros meses de gravidez e após este período deverá ser administrado apenas em caso de necessidade, sob controle médico.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do seu cirurgião-dentista.**

**Este medicamento pode causar doping**

#### **Interações medicamentosas**

Devido à ação de potencialização de anticoagulantes cumarínicos (ex.: varfarina e acenocumarol), você não deve utilizar NALDECON NOITE concomitantemente a esses medicamentos. Você não deve utilizar

NALDECON NOITE concomitantemente com barbitúricos (ex.: fenobarbital e tiopental), antidepressivos tricíclicos (ex.: amitriptilina e nortriptilina) e carbamazepina devido ao risco aumentado de dano no fígado.

Você não deve utilizar NALDECON NOITE concomitantemente com antidepressivos inibidores da MAO (ex.: fenzina e iproniazida), ou drogas de efeito hipertensor, dado o risco de hipertensão.

O uso concomitante de fenitoína e NALDECON NOITE resulta em diminuição da eficiência do paracetamol e um aumento no risco de toxicidade do fígado.

A probenecida causa uma redução em cerca de duas vezes do clearance do paracetamol por inibir sua conjugação com o ácido glucurônico.

Devido ao risco de sobrecarga metabólica ou piora de uma insuficiência do fígado já existente com o uso concomitante de NALDECON NOITE e álcool, se você faz uso regular de bebidas alcoólicas, deve ter cautela caso utilize o medicamento.

O uso de paracetamol pode gerar um resultado falso-positivo para a quantificação do ácido 5-hidroxiindolacético em exames urinários. Também pode resultar em um falso aumento dos níveis séricos de ácido úrico.

A administração concomitante de paracetamol com alimentos diminui o pico de concentração plasmática desta substância.

**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?**

Conservar o produto em temperatura ambiente (15°C a 30°C), 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 físicas e organolépticas**

NALDECON NOITE contém comprimidos amarelos e laranjas, redondos e biconvexos.

**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?**

Uma dose é composta de 2 comprimidos (1 amarelo + 1 laranja).

Adultos e crianças acima de 12 anos: Tomar 2 comprimidos (1 amarelo + 1 laranja) a cada 8 horas, com um copo de água.

Quando usar NALDECON DIA e NALDECON NOITE, nunca tomar ao mesmo tempo e sempre respeitar o intervalo mínimo de 8 horas entre as doses.

Não exceder 4 doses em 24 horas.

A dose diária máxima recomendada de paracetamol é de 4000 mg, a de fenilefrina é 120 mg, e a de carbinoxamina é de 32 mg.

NALDECON NOITE não deve ser administrado por mais de 10 dias para dor, e por mais de 3 dias para a febre ou sintomas gripais.

Para segurança e eficácia desta apresentação, NALDECON NOITE não deve ser administrado por vias não recomendadas. A administração deve ser somente pela via oral.

**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 EU DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esqueceu de tomar NALDECON NOITE no horário pré-estabelecido, tome assim que lembrar, respeitando o intervalo para as próximas doses.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Foram relatados outros eventos adversos como náusea, vômito, dor abdominal, hipotermia (diminuição da temperatura), palpitação e palidez. Sob uso prolongado podem surgir discrasias sanguíneas (alterações nos componentes do sangue). Estudos de pós-comercialização de paracetamol relataram raramente os seguintes eventos adversos: diminuição no número de plaquetas sanguíneas, diminuição do número de neutrófilos no sangue, diminuição no número de granulócitos (basófilos, eosinófilos e neutrófilos), anemia devido à diminuição do tempo de vida dos eritrócitos e nível aumentado de metahemoglobina no sangue; aumento de enzimas hepáticas, já tendo sido relatados casos de destruição da medula óssea. O uso prolongado pode causar necrose das papilas renais.

Dependendo da sensibilidade individual do paciente, leve sonolência poderá ocorrer após a 1ª dose; por este motivo recomenda-se aos pacientes especial cuidado ao executarem trabalhos mecânicos que requeiram atenção até que sua reação seja determinada. Informe seu médico sobre o aparecimento de qualquer reação inesperada.

**Alergia:** paracetamol pode causar reações cutâneas (de pele) graves. Os sintomas podem incluir vermelhidão, pequenas bolhas na pele e erupção cutânea (irritação de pele). Se ocorrer alguma dessas reações, interrompa o uso e procure ajuda médica imediatamente.

**Efeitos nos olhos:** os agentes agonistas alfa adrenérgicos (agentes simpaticomiméticos), como a fenilefrina, podem interferir na musculatura ciliar, causando alteração no estado de acomodação de repouso dos olhos.

**Efeitos na função mental:** nervosismo e tremores podem ocorrer devido ao uso de fenilefrina. O uso de gotas nasais de agentes simpaticomiméticos está relacionado à ocorrência extremamente rara de alucinação. Não se pode descartar definitivamente a relação de altas doses de fenilefrina por via oral com a ocorrência de alucinação.

Também pode ocorrer aumento prolongado da pressão arterial. A fenilefrina pode ainda induzir taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos) ou reflexo de bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos).

Neutropenia (diminuição dos glóbulos brancos no sangue), leucopenia (diminuição das células de defesa no sangue), diarreia, aumento de enzimas hepáticas, dermatite de contato, rash (vermelhidão na pele), anorexia (falta de apetite), boca seca, azia, tontura, dor de cabeça, nervosismo, fadiga (cansaço), sedação (sonolência excessiva), diplopia (visão dupla), casos raros de excitabilidade (nervosismo), disúria (ardor para urinar), poliúria (aumento do volume de urina), secreção nasal e falta de ar foram reportadas do uso de carbinoxamina.

**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?**

No evento de ingestão acidental excessiva, procure auxílio médico imediatamente. O suporte médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se não houver sinais e sintomas aparentes de intoxicação.

**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.**

Reg. MS - 1.0180.0146

Responsável Técnico:

Dra. Elizabeth M. Oliveira

CRF-SP nº. 12.529

Fabricado por:

Bristol-Myers Squibb de México, S. de R.L. de C.V.

Calzada de Tlalpan, 2996

México, D.F. - México

Importado por:

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA.

Rua Verbo Divino, 1711 - Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP

CNPJ 56.998.982/0001-07

Comercializado por:

Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda.

Rodovia Raposo Tavares, 8015 - KM 18 - São Paulo - SP

CNPJ 59.557.124/0001-15.



**Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.**

**Rev0515**

## Histórico de alteração para a bula

## NALDECON NOITE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/03/2014	0193171147	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2012	0784075/12-6	7148 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de INDÚSTRIA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	30/09/2013	-Mudanças estruturais no texto devido a adequação à RDC 47/2009 - 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/8. POSOLOGIA E MODO DE USAR -Dizeres Legais -Melhorias no texto	VP/VPS	Comprimido amarelo: 400 mg de paracetamol e 20 mg de cloridrato de fenilefrina Comprimido laranja: 400 mg de paracetamol e 4 mg de maleato de carbinoxamina
03/06/2014	0438942/14-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	-Inclusão de logomarca da Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda -DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido amarelo: 400 mg de paracetamol e 20 mg de cloridrato de fenilefrina Comprimido laranja: 400 mg de paracetamol e 4 mg de maleato de carbinoxamina
		10451 - MEDICAMENTO NOVO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2015	0245877/15-2	7158 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de IMPORTADORA do produto - RAZÃO SOCIAL	06/04/2015	-Alteração Razão Social - Composição	VP/VPS	Comprimido amarelo: 400 mg de paracetamol e 20 mg de cloridrato de fenilefrina Comprimido laranja: 400 mg de paracetamol e 4 mg de maleato de carbinoxamina