

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

 **Eurofarma**

Trimusk

cafeína + carisoprodl + diclofenaco sódico + paracetamol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 30 mg + 125 mg + 50 mg + 300 mg: embalagem com 15 ou 30 comprimidos.

USO ORAL / USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

cafeína 30 mg
carisoprodl 125 mg
diclofenaco sódico 50 mg
paracetamol 300 mg

* Excipientes: amido, lactose monohidratada, croscarmelose sódica, talco, estearato de magnésio, dióxido de silício, corante vermelho ponceau 4R, povidona, álcool etílico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de reumatismo (conjunto de doenças que pode afetar as articulações, músculos e esqueleto, caracterizado por dor, restrição de movimento e eventual presença de sinais inflamatórios). Como exemplos mais comuns desta doença, temos: lombalgia (dor da coluna lombar), osteoartrites, crise aguda de artrite reumatoide ou outras artropatias reumáticas, crise aguda de gota (doença caracterizada pela deposição de cristais de ácido úrico junto às articulações e em outros órgãos), estados inflamatórios agudos pós-traumáticos e pós-cirúrgicos. Trimusk (cafeína + carisoprodl + diclofenaco sódico + paracetamol) é também indicado como coadjuvante em processos inflamatórios graves decorrentes de quadros infecciosos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Trimusk (cafeína + carisoprodl + diclofenaco sódico + paracetamol) apresenta uma composição relaxante muscular, anti-inflamatória e analgésica (ação contra a dor), indicada no tratamento do reumatismo, o qual em geral, está associado a queixas como a dor e sinais inflamatórios como inchaço, calor local e eventual limitação de mobilidade. Trimusk (cafeína + carisoprodl + diclofenaco sódico + paracetamol) por ter em sua composição uma associação de medicamentos, irá agir da seguinte forma: o carisoprodl é um relaxante muscular, que reduz indiretamente a tensão da musculatura esquelética em seres humanos. A cafeína é um estimulante do sistema nervoso central, que produz estado de alerta mental e tende a corrigir a sonolência que o carisoprodl provoca. A cafeína também tem ação contra a dor, atuando sobre a musculatura e tornando-a menos suscetível à fadiga (cansaço) e melhorando seu desempenho. O diclofenaco sódico é um importante anti-inflamatório que atuará no combate a dor e na diminuição de sintomas como a febre e inchaços localizados, assim como o paracetamol, tem ação anti-inflamatória e atua sinergicamente no controle da dor e temperatura.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Trimusk (cafeína+carisoprodl + diclofenaco sódico+paracetamol) é contraindicado a pacientes que apresentem hipersensibilidade (alergia) a quaisquer dos componentes de sua fórmula; nos casos de insuficiência cardíaca (função prejudicada do coração), hepática (do fígado) ou renal grave (dos rins) e hipertensão arterial grave (pressão alta). É contraindicado também, a pacientes que apresentem hipersensibilidade aos anti-inflamatórios (ex: ácido acetilsalicílico) com desencadeamento de quadros reativos, como os asmáticos, nos quais pode ocasionar acessos de asma, urticária (coceira) ou rinite aguda (inflamação da mucosa do nariz).

Trimusk (cafeína + carisoprodl + diclofenaco sódico + paracetamol) deverá ser usado somente sob prescrição médica. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Este medicamento é destinado ao uso adulto.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.

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

Trimusk (cafeína + carisoprodl + diclofenaco sódico + paracetamol) deverá ser usado sob prescrição médica.

Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia em pacientes da faixa etária pediátrica, portanto, não se recomenda seu uso em crianças e adolescentes.

A possibilidade de reativação de úlceras pépticas (lesão na mucosa do esôfago-gaстрintestinal) requer análise cuidadosa quando houver história anterior de dispepsia (indigestão), sangramento gastrintestinal ou úlcera péptica.

Nas indicações de Trimusk (cafeína + carisoprodl + diclofenaco sódico + paracetamol) por períodos superiores a dez dias, deverá ser realizado hemograma (exame de sangue) e provas de função hepática (do fígado) antes do início do tratamento, e periodicamente, a seguir. A diminuição da contagem de leucócitos e/ou plaquetas, ou do hematócrito requer a suspensão da medicação.

O uso prolongado de diclofenaco tem se associado com eventos adversos gastrintestinais graves, como ulceração (lesões), sangramento e perfuração do estômago ou intestinos, em especial em pacientes idosos e debilitados. O uso crônico de diclofenaco sódico aumenta o risco de dano nos rins, com função prejudicada do mesmo.

Condições agudas abdominais podem ter seu diagnóstico dificultado pelo uso do carisoprodl. O carisoprodl pode causar uma contração involuntária do esfínter de *Oddi* (zona de maior pressão que regula a passagem da bile para o duodeno) e reduzir as secreções dos ductos biliar e pancreático (canais da vesícula biliar e pâncreas).

Pessoas com hipertensão intracraniana (pressão alta no cérebro) ou trauma cranioencefálico (trauma no cérebro) não devem fazer uso de Trimusk (cafeína + carisoprodl + diclofenaco sódico + paracetamol), da mesma forma que pacientes que possuem a atividade do citocromo CYP2C19 reduzida (enzima do fígado), seja por doença ou por uso de outras medicações.

O uso prolongado de Trimusk (cafeína + carisoprodl + diclofenaco sódico + paracetamol) pode levar à drogadição e sua descontinuação, à síndrome de abstinência, quando usado em altas doses e por período prolongado. O uso concomitante com álcool e drogas depressoras do sistema nervoso central não é recomendado.

Observando-se reações alérgicas tipo coceira ou eritematosas (vermelhidão), febre, icterícia (amarelamento da pele), cianose

(coloração azulada na pele devido à falta de oxigenação) ou sangue nas fezes, a medicação deverá ser imediatamente suspensa.

Populações especiais

Uso em idosos

O uso em pacientes idosos (pacientes geralmente mais sensíveis aos medicamentos) deve ser cuidadosamente observado. Pessoas idosas que fazem uso de Trimusk (cafeína + carisoprodl + diclofenaco sódico + paracetamol) devem ser acompanhadas com cuidado, pois apresentam maior risco de depressão respiratória e de eventos adversos gastrintestinais.

Pacientes com doença cardiovascular (doenças do coração)

Trimusk (cafeína + carisoprodl + diclofenaco sódico + paracetamol) deve ser usado com cautela em pacientes com doença cardiovascular, pelo risco de eventos trombóticos cardiovasculares (formação de trombos na circulação), como infarto ou acidente vascular cerebral, devido à presença do diclofenaco na fórmula. Em pacientes portadores de doenças cardiovasculares, a possibilidade de ocorrer retenção de sódio e edema (inchaço) deverá ser considerada.

Pacientes desidratados podem apresentar mais riscos de hipotensão (pressão baixa) com o uso do carisoprodl.

Pacientes com doença no fígado ou rins

Trimusk (cafeína + carisoprodl + diclofenaco sódico + paracetamol) deve ser usado com cautela em pacientes com danos no fígado ou nos rins, pois a ação deste medicamento poderá se alterar e trazer maiores riscos durante seu uso. Nestes casos é importante que se avalie cada situação clínica e a dose a ser tomada seja adequada ao paciente. A meia-vida da cafeína está aumentada em pacientes com doenças do fígado como cirrose (destruição do tecido do fígado) e hepatite viral (inflamação do fígado causada por vírus). Por isso, ajustes de dose devem ser feitos para estes pacientes. Em altas doses, a cafeína pode causar dorsoalgia crônica (dor nas costas), desencadear doenças psiquiátricas de base e aumentar a frequência e a gravidade de efeitos adversos. Os pacientes que fazem uso de medicações que contêm cafeína devem ser alertados quanto à limitação da ingestão de outras fontes de cafeína como alimentos, bebidas e outros medicamentos contendo cafeína.

Pacientes com doenças no pulmão obstrutivas ou restritivas

Trimusk (cafeína + carisoprodl + diclofenaco sódico +

paracetamol) deve ser usado com cautela em pacientes com doenças pulmonares (dos pulmões) obstrutivas ou restritivas crônicas, pelo risco de depressão respiratória.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

É recomendável que os pacientes durante o tratamento com Trimusk (cafeína + carisoprodl + diclofenaco sódico + paracetamol) evitem dirigir carros, motos e outros veículos, assim como operar máquinas perigosas, pois o carisoprodl pode interferir com essas capacidades.

Sensibilidade cruzada

Existem relatos de reação cruzada do diclofenaco com o ácido acetilsalicílico. Pacientes que apresentaram previamente reações alérgicas graves ao ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não hormonais (exemplos: ibuprofeno, cetoprofeno) devem evitar o uso de Trimusk (cafeína + carisoprodl + diclofenaco sódico + paracetamol), em razão do maior risco de broncoespasmos (doença que causa dificuldades para respirar).

Uso na gravidez

Embora os estudos realizados não tenham evidenciado nenhum efeito teratogênico (dano ao feto), desaconselha-se o uso de Trimusk (cafeína + carisoprodl + diclofenaco sódico + paracetamol) durante a gravidez e lactação.

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.

Interações medicamentosas

• Interações medicamentosas relacionadas ao diclofenaco sódico:

- Interação Medicamento-Medicamento

Gravidade: Maior

Há aumento do risco de sangramento no uso associado de ardeparina, clovoxamina, dalteparina, desirudina, enoxaparina, escitalopram, famoxetina, flesinoxano, fluoxetina, fluvoxamina, nadroparina, nefazodona, parnaparina, paroxetina, pentoxifilina, repivarina, sertralina, tinzaparina, zimeldina. Pode ocorrer aumento da toxicidade de algumas medicações como metotrexato e pemetrexede, este com risco de mielossupressão, toxicidade renal e gastrintestinal.O uso associado ao tacrolimo pode levar a insuficiência renal aguda.

A associação com teofilina também pode cursar com aumento das concentrações plasmáticas da mesma.

Gravidade: Menor

A cafeína pode causar redução do efeito terapêutico da adenosina. Pode potencialmente levar a redução do efeito sedativo e ansiolítico de medicamentos como adinasolam, alprazolam, bromazepam, brotizolam, clordiazepóxido, clobazam, clonazepam, clorzapato, diazepam, estazolam, flunitrazepam, flurazepam, halazepam, lorazepam, midazolam, nitrazepam, oxazepam, prazepam, quazepam, quetazolam, temazepam e triazolam.

Eventualmente pode ocorrer aumento do risco de excitação cardiovascular e cerebral associado a altas concentrações de cafeína se associado ao uso de dissulfíram. A metixantina pode potencializar os efeitos da cafeína aumentando os riscos de eventos adversos relacionados à mesma.

- Interação Medicamento-Exame Laboratorial**Gravidade: Menor**
A cafeína pode causar uma falsa redução dos níveis séricos de fenobarbital.

• Interações medicamentosas relacionadas ao paracetamol**- Interação Medicamento-Medicamento****Gravidade: Moderada**
Medicamentos como a zidovudina, carbamazepina, diflunisal e isoniazida em associação com o paracetamol apresentam risco de hepatotoxicidade e neutropenia, assim como a fenitoína também pode apresentar risco aumentado de hepatotoxicidade e diminuição de eficácia do paracetamol.

A associação com varfarina pode causar risco de sangramento, assim como o acenocumarol pode ter seu efeito anticoagulante potencializado.**Gravidade: Menor**
A associação com cloranfenicol pode aumentar sua toxicidade levando a sintomas como vômitos, hipotensão e hipotermia.

- Interação Medicamento-Alimento**Gravidade: Maior**
O consumo de álcool pode aumentar o risco de hepatotoxicidade da medicação.

- Interação Medicamento-Exame Laboratorial**Gravidade: Moderada**

O uso de paracetamol pode levar a alterações de exames como falso aumento dos níveis séricos de ácido úrico e resultado falso-positivos do teste do ácido 5-hidroxindolacético.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), proteger 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.

Os comprimidos de Trimusk (cafeína + carisoprodl + diclofenaco sódico + paracetamol) são de coloração rosa pigmentado, circular, biconvexo e com vinco.

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?

Como regra geral, a dose mínima diária recomendada é de um comprimido a cada 12 horas respeitando-se o máximo de um comprimido tomado a cada 8 horas, portanto, três doses diárias.

No entanto, cabe ressaltar que cabe ao médico analisar individualmente cada caso clínico adaptando a melhor dose de medicação e a duração de tempo de tratamento, de acordo com a idade do paciente e 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 “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Os comprimidos de Trimusk (cafeína + carisoprodl + diclofenaco sódico + paracetamol) devem ser ingeridos inteiros (sem mastigar), junto às refeições, com auxílio de líquido.

Efeitos dermatológicos: pustulose exantematosa generalizada aguda, dermatite de contato, dermatite liquenoide, dermatose bolhosa linear, necrose de pele, fascíte necrosante.

Efeitos metabólicos-endócrinos: acidose, hipoglicemia, hiperglicemia, distúrbios hidroeletrolíticos (hipocalemia, hipercalemia e hiponatremia), redução de testosterona circulante, aumento da estrona, aumento das globulinas carreadoras de hormônios sexuais, rabdomiólise, aumento da perda de massa óssea, hipotermia.

Efeitos hepato e gastrintestinais: aumento da atividade motora do cólon, cirrose hepática, fibrose hepática, hepatotoxicidade, doença inflamatória intestinal, ulceração colônica, constrição dos diafragmas intestinais, perda proteica, esofágite, proctite, enterocolite pseudomembranosa, melena, icterícia.

Efeitos genitorreprodutivos: doença fibrocística das mamas, redução das taxas de concepção, aumento das taxas de gestações múltiplas (homens).

Efeitos hematológicos: coagulação intravascular disseminada, metahemoglobinemia, porfria aguda intermitente.

Efeitos infecciosos: seps.

Efeitos imunológicos: anafilaxia, reação de sensibilidade cruzada (meprobamato), reação de hipersensibilidade imune (quadriplegia, tontura, ataxia, diplopia, confusão mental, desorientação, edema angioneurótico e choque anafilático).

Efeitos musculoesqueléticos: dorsoalgia crônica, paralisia muscular, fasciculações, destruição acetabular.

Efeitos neurológicos: aumento da vigília, hemorragia cerebral, síndrome de abstinência, redução da capacidade cognitiva, alucinações, psicose, drogadição (uso prolongado), amnésia, acidente vascular cerebral, encefalite, mioclonia, parestesia.

Efeitos oftalmológicos: retinopatia, infiltrado de córnea, visão borrada, conjuntivite.

Efeitos otorrinolaringológicos: alteração do timbre de voz.

Efeitos renais: insuficiência renal aguda, síndrome nefrótica, nefrototoxicidade, necrose papilar, cistite, disúria, hematúria, nefrite intersticial, oligúria, poliúria, proteinúria, angioedema.

Efeitos respiratórios: dispneia, hiperventilação, taquipeinia, edema agudo de pulmões, pneumonia.

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.

Gravidade: Moderada

O aumento das concentrações plasmáticas de diclofenaco pode ocorrer com uso de voriconazol, assim como ciprofloxacino também pode causar aumento de sua própria concentração plasmática.

O uso associado de levofloxacino, norfloxacino ou ofloxacino pode causar aumento do risco de convulsões.

O uso associado de anti-hipertensivos da classe dos betabloqueadores (ex: atenolol) e da classe dos inibidores da ECA (Enzima Conversora de Angiotensina, ex: captopril e enalapril) podem ter seu efeito anti-hipertensivo diminuído.

A associação com acetoexamida, clorpropamida, gliclazida, glimepirida, glipezida, gliquidona, gliburida, tolazamida ou tolbutamida, pode levar ao aumento do risco de hipoglicemia.

O aumento do risco de desenvolvimento de lesões da mucosa gástrica está associado ao uso de desvenlafaxina, dicumarol, duloxetine, acenocumarol, anisindiona, citalopram, clopidogrel, eptifibatida, milnaciprana, fenindiona, femprocumona, ginkgo, prasugrel, venlafaxina, varfarina e ulmeira.

A amilorida, canrenoato, espironolactona, triantereno poder ter redução do efeito diurético, hipercalemia, possível nefrototoxicidade quando associadas ao diclofenaco, assim como clorotiazida, clortalidona, furosemida, hidroclorotiazida, indapamida também terão sua eficácia diurética e anti-hipertensiva prejudicadas.

A losartana e valsartana podem ter redução do efeito anti-hipertensivo e aumento do risco de insuficiência renal.

A associação do diclofenaco com a ciclosporina pode aumentar a toxicidade da mesma potencialmente, levando a riscos de disfunção renal, colestase e parestesias, assim como o uso de digoxina também pode ter aumento de toxicidade associada a náuseas, vômitos e arritmias.

Há risco de intoxicação por lítio em caso de associação podendo causar sintomas como fraqueza, tremor, sede excessiva e confusão. O uso da matricária pode causar aumento do risco de eventos adversos associado aos anti-inflamatórios não hormonais.

O uso dos medicamentos colestipol e colestiramina pode causar diminuição da biodisponibilidade do diclofenaco.

Gravidade: Menor

O aumento do risco de hemorragia gastrintestinal e/ou antagonismo de efeito hipotensor pode ocorrer no uso associado à anlodipino, bepridil, diltiazem, felodipino, flunarizina, galopamil, isradipino,

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

Os sinais de uma provável superdose são: confusão, sonolência, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, falta de apetite, náuseas, vômitos, dor de estômago, pressão baixa, tremores. Muitos desses efeitos podem ocorrer normalmente e podem não necessitar de atenção médica, porém, em caso de dúvida consulte seu médico. Esses efeitos indesejáveis podem desaparecer durante o tratamento assim que seu organismo se adequar à medicação. Seu médico pode orientá-lo sobre a natureza dos sintomas. O profissional de saúde também será capaz de dizer quais as maneiras de se prevenir ou reduzir muitos desses efeitos. Converse com seu médico se alguns desses efeitos persistirem.

Intoxicações graves podem cursar com sintomas mais intensos ou outros como convulsões, agitação, incapacidade respiratória, desmaio, alterações do fígado e dos rins. Na suspeita de intoxicação grave o paciente deve ser conduzido imediatamente para um hospital para medidas de suporte à vida e monitorização contínua de sinais vitais.

Em caso de suspeita de intoxicação medicamentosa procure imediatamente auxílio médico.

Em caso de uso em 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.

DIZERES LEGAIS

M.S.:1.0043.1241

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 24/05/2019.

Fabricado por:
CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP

 **Eurofarma**

Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92 - **Indústria Brasileira**

 **Eurofarma**
www.eurofarma.com.br
0800-704-3876
eurotendeurofarma.com.br

