

## Sonrisal e Sonrisal Limão

GlaxoSmithKline

Comprimidos Efervescentes

Sonrisal: bicarbonato de sódio (1854 mg), carbonato de sódio (400 mg), ácido acetilsalicílico (325 mg), ácido cítrico (1413 mg)

Sonrisal Limão: bicarbonato de sódio (1644 mg), carbonato de sódio (400 mg), ácido acetilsalicílico (325 mg), ácido cítrico (1507,8 mg)

## **Sonrisal e Sonrisal Limão**

**bicarbonato de sódio, carbonato de sódio, ácido acetilsalicílico, ácido cítrico**

### **APRESENTAÇÃO**

Embalagens com 5 e 30 envelopes de dois comprimidos efervescentes.

### **USO ORAL - USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido efervescente de Sonrisal contém bicarbonato de sódio (1854mg), carbonato de sódio (400mg), ácido acetilsalicílico (325mg), ácido cítrico (1413mg). Cada comprimido efervescente de Sonrisal Limão contém bicarbonato de sódio (1644mg), carbonato de sódio (400mg), ácido acetilsalicílico (325mg), ácido cítrico (1507,8mg), aroma limão, amarelo de quinolina e aspartamo.

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

Sonrisal é indicado para azia, má digestão e acidez estomacal que se apresentam concomitantemente com dor de cabeça.

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

Os componentes de Sonrisal (bicarbonato de sódio, carbonato de sódio e ácido cítrico) neutralizam o ácido produzido no estômago, aliviando o desconforto causado pelo excesso de acidez. O ácido acetilsalicílico atua como analgésico.

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

Não usar se você for alérgico ao ácido acetilsalicílico e salicilatos, a quaisquer outros anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs) ou componentes da fórmula; tem doenças no fígado, coração ou rins; seguir uma dieta restrita em sódio; suspeita de dengue; teve asma ou dificuldade de respirar após o uso de ácido acetilsalicílico; tiver histórico de úlcera estomacal, perfuração ou sangramento no estômago; tiver histórico de gota; e já teve algum problema de coagulação sanguínea ou tem hemofilia.

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

Não use em crianças abaixo de 16 anos sem orientação médica. Quando administrado em crianças, o ácido acetilsalicílico pode causar Síndrome de Reye, uma doença muito rara que pode ser fatal. Sonrisal reduz a acidez do estômago e pode interferir na absorção de outros medicamentos, que devem ser tomados em horário diferente. Tenha cautela e consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você é idoso, tem asma, pressão alta, acha que está desidratado (sentindo sede com a boca seca), está grávida ou amamentando. Consulte seu médico ou farmacêutico se você toma algum medicamento de uso contínuo sob prescrição ou não. Não use com outros medicamentos que contenham ácido acetilsalicílico, fármacos similares chamados anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs) e produtos para afinar o sangue. Evite o consumo de álcool enquanto estiver usando este medicamento. O ácido acetilsalicílico pode causar sangramento, informe ao seu médico qualquer sangramento incomum. O Sonrisal Limão contém uma fonte de fenilalanina.

**Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. 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 Sonrisal em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

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

Sonrisal é apresentado em comprimidos arredondados, de cor branca.

**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?**

Tomar um a dois comprimidos, dissolvidos em um copo pequeno de água (200 mL). Não deve ultrapassar a dose máxima diária recomendada, que é de 2 comprimidos a cada 24 horas. Você não deve usar Sonrisal por mais de 10 dias sem orientação médica. Se os sintomas persistirem, por mais de 10 dias ou piorarem procure seu médico.

**Siga corretamente o modo de usar. Em casos de dúvidas sobre esse medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Tomar Sonrisal assim que lembrar. Não tome doses com intervalo menor do que 2 horas e não exceda a dose máxima diária recomendada.

**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?**

O uso deste medicamento pode causar: indigestão, arroto, flatulência, distensão abdominal, náusea e vômito. Interromper o uso e consultar o seu médico imediatamente se apresentar reações alérgicas como coceira e vermelhidão na pele; chiado no peito, tosse e dificuldade para respirar; qualquer sangramento de origem estomacal, que inclui sintomas como sangue nas fezes ou no vômito; aumento no número de sangramentos nasais ou hematomas; zumbido nos ouvidos ou perda temporária da audição ou qualquer inchaço ou retenção de líquido.

**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?**

Sintomas comuns de superdosagem: vômito, arrotos, distúrbios gastrointestinais, desidratação, zumbido, vertigem, surdez, sudorese, extremidades quentes com pulso oscilante, aumento da taxa respiratória e hiperventilação.

Sintomas incomuns de superdosagem: vômito com sangue, febre muito alta, hipoglicemia, hipocalemia, problemas de coagulação sanguínea, falência renal e edema pulmonar não cardiogênico. Sintomas relacionados ao sistema nervoso central incluem confusão, desorientação, coma e convulsão e são menos comuns em adultos do que em crianças.

**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.**

MS. 1.0107.0141

Farm. Resp.: Edinilson da S. Oliveira CRF-RJ 18875

Fabricado por GlaxoSmithKline Brasil Ltda., Est. dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 33.247.743/0001-10

**Indústria Brasileira**



SAC 0800 021 15 29

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



**Esta bula foi notificada na Anvisa em Abril/2020.**

Marcas registradas são propriedade ou licenciadas pela GSK.

## 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            | No. expediente                                     | Assunto                                                               | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                               | Versões (VP/VPS)              | Apresentações relacionadas |  |
| 28/04/2020                    | NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica | 10450 - SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A                                          | N/A              | N/A     | N/A               | Alteração geral do texto da Bula                                                                            | VP/VPS                        | Comprimidos Efervescentes  |  |
| 30/01/2015                    | 0088825/15-7                                       | 10450 - SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A                                          | N/A              | N/A     | N/A               | Adequação ao formato eletrônico estabelecido no Guia de submissão eletrônica de Texto de Bula de 13/01/2014 | VP/VPS                        | Comprimidos Efervescentes  |  |
| 02/06/2014                    | 0435441/14-9<br>*Petição realizada em papel        | 10450 - SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A                                          | N/A              | N/A     | N/A               | Alteração geral do texto da Bula e alteração nome do Farmacêutico Responsável                               | VP/VPS                        | Comprimidos Efervescentes  |  |

|           |              |                                                                          |     |     |     |     |     |                                                                                                                                                                                                 |        |                              |
|-----------|--------------|--------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------|
| 12/4/2013 | 0279630/13-9 | 10457 - SIMILAR -<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | Atualização de texto<br>de bula conforme<br>bula padrão<br>publicada<br>no bulário.<br>Submissão eletrônica<br>para disponibilização<br>do texto de bula no<br>bulário eletrônico da<br>ANVISA. | VP/VPS | Comprimidos<br>Efervescentes |
|-----------|--------------|--------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------|