

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Guronsan, comprimidos efervescentes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um comprimido de Guronsan contém:

Substância(s) Activa(s):

Cafeína **50 mg**
Glucuronamida 400 mg
Ácido ascórbico.....500 mg

Excipientes: Ver 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos efervescentes.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Indicações terapêuticas

- Tratamento sintomático das astenias funcionais;
- Intoxicações endógenas e exógenas (tabagismo, etilismo);
- Intolerâncias medicamentosas;
- Anorexias.

4.2. Posologia e modo de administração

Um comprimido de manhã e outro ao meio-dia num copo de água.

4.3. Contra-indicações

Ver "Precauções especiais de utilização" e a lista dos excipientes.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Em regimes isentos de sódio ou hipossodados convém saber que os comprimidos de Guronsan contêm cerca de 570 mg de sódio.

Em virtude do risco de insónia, aconselha-se a tomar Guronsan antes das 16 h.

4.5 Interações medicamentosas e outras

A administração simultânea de doses de ácido ascórbico superiores a 200 mg e 30 mg de ferro elementar, aumenta a absorção do ferro a nível do tracto gastrointestinal.

A administração simultânea de ácido ascórbico e ácido acetilsalicílico aumenta a excreção urinária do primeiro e diminui a excreção do segundo.

A acidificação da urina que se verifica após a administração de ácido ascórbico pode alterar a excreção de outras substâncias.

O ácido ascórbico pode interferir com testes de laboratório baseados em reacções de oxidação-redução.

4.6. Gravidez e aleitamento

Na gravidez e aleitamento, a administração deverá fazer-se de acordo com a orientação do médico.

4.7. Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8. Efeitos indesejáveis

Pode provocar insónia.

4.9. Sobredosagem

Não foram observados casos de sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Grupo fármaco-terapêutico

Classificação ATC.: A 13 A- Tônicos

Grupo fármaco-terapêutico: Medicamentos usados no tratamento de intoxicações, outros

Guronsan apresenta-se como um poderoso antiastênico resultante da acção conjugada dos seus três constituintes: cafeína (estimulante psíquico); glucuronamida (destoxicante por activação da glucurono-conjugação) e ácido ascórbico (tónico geral).

A glucuronamida, favorecendo e aumentando a eliminação das toxinas endógenas e exógenas e o ácido ascórbico ao permitir a reposição dos níveis de vitamina C nos valores adequados, em situações que levam a uma diminuição desses níveis, concretamente situações infecciosas diversas, intoxicações, alcoolismo, tabagismo, contribuem para que o Guronsan seja um destoxicante particularmente importante, muito usado em grande número de situações.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

- Cafeína: é rapidamente e bem absorvida por via oral; a sua eliminação essencialmente renal, é rápida; a semi vida é de 3 a 4 horas no indivíduo são e jovem.
- Glucuronamida: após a administração oral, é rapidamente absorvida a nível intestinal, transforma-se lentamente em ácido glucurónico o que permite elevar as taxas circulantes em ácido glucurónico durante pelo menos 5 horas após a sua administração.
- Ácido Ascórbico: a absorção digestiva é boa. Em caso de aporte superior às necessidades é eliminado por via urinária.

5.3. Dados de segurança pré-clínica

Os estudos toxicológicos realizados em animais, com cada uma das substâncias activas e com a associação sob a forma de comprimido, não demonstraram quaisquer efeitos de toxicidade aguda, crónica ou sobre a reprodução.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Bicarbonato de sódio, monofumarato de sódio, metáfosfato de sódio, sacarinato de sódio, sacarose, polietilenoglicol 6000, riboflavina e aroma de limão em pó.

6.2. Incompatibilidades

Não estão descritas.

6.3. Prazo de validade

3 anos.

6.4. Precauções especiais de conservação

Não guardar acima de 25°C.

6.5. Natureza e conteúdo do recipiente

Tubo de polipropileno homopolímero com tampa de polietileno de baixa densidade contendo sílica gel como desidratante (85% sílica branca e 15% sílica azul que vira rosa, se há excesso de humidade).

Cada tubo contém 20 comprimidos.

6.6. Instruções de utilização, manipulação e eliminação

Se ocorrer qualquer alteração ou tiver expirado o prazo de validade dos comprimidos, não deve deitar fora a embalagem com os comprimidos, mas inutilizá-la primeiro a fim de que ninguém os possa ingerir.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Jaba Recordati, S.A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-298 Porto Salvo

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Caixa de 20 comprimidos efervescentes n.º registo 9200949

9. DATA DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data de AIM: 10 de Agosto de 1968

Data de Revisão: 18 de Junho de 1997

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro 2008