

SONRISAL

(bicarbonato de sódio, carbonato de sódio, ácido acetilsalicílico, ácido cítrico)

**PF CONSUMER HEALTHCARE BRAZIL IMPORTADORA E
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Comprimido Efervescente

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

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Sonrisal

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

APRESENTAÇÕES

Embalagens com 5 e 30 envelopes de dois comprimidos efervescentes.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente de Sonrisal contém bicarbonato de sódio (1854 mg), carbonato de sódio (400 mg), ácido acetilsalicílico (325 mg), ácido cítrico (1413 mg).

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

Cada comprimido efervescente de Sonrisal Laranja contém bicarbonato de sódio (1644 mg), carbonato de sódio (400 mg), ácido acetilsalicílico (325 mg), ácido cítrico (1507,8 mg), aroma FA-334-123-0, corante amarelo crepúsculo e aspartamo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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 através do aumento do pH gástrico em menos de um minuto. O ácido acetilsalicílico atua como analgésico, com início de ação em aproximadamente 30 minutos.

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.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

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 e Sonrisal Laranja contém uma fonte de fenilalanina, pode ser prejudicial para pessoas com fenilcetonúria.

Sonrisal Limão e Sonrisal Laranja: Atenção: 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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Não use este medicamento caso tenha histórico de asma causada por uso anterior deste ou de outro medicamento com ação parecida ou caso tenha problemas no estômago.

O uso de ácido acetilsalicílico pode causar a Síndrome de Reye, uma doença rara, mas grave, em crianças ou adolescentes com sintomas gripais ou catapora.

O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos que recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Sonrisal Limão: Contém aspartamo (edulcorante). Atenção: Contém o corante amarelo de quinolina.

Sonrisal Laranja: Contém aspartamo (edulcorante). Atenção: Contém o corante amarelo crepúsculo.

Não há evidências de que o uso causa algum efeito na capacidade de operar e dirigir máquinas.

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

Armazenar 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 comprimido arredondado, plano, de cor branca e, após a dissolução, apresenta-se como uma solução límpida de sabor agradável, característico de ácido cítrico e levemente salino.

Sonrisal Limão é apresentado em comprimido arredondado, plano, de cor amarelado e, após a dissolução, apresenta-se como solução límpida de coloração amarela esverdeada, com sabor característico de limão.

Sonrisal Laranja é apresentado em comprimido arredondado, plano, de cor levemente alaranjado e, após a dissolução, apresenta-se como solução límpida de coloração laranja, com sabor característico de laranja.

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; dor no peito que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada de Síndrome de Kounis, 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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.9290.0011

Registrado e produzido por: PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

Rua Godofredo Marques, 274 - Rio de Janeiro – RJ CNPJ

30.872.270/0001-53.

Indústria Brasileira

SAC 0800 021 15 29

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em Julho/2026.

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
22/07/2026	NA - Expediente correspondente a este pleito	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP e VPS	(325 + 1854 + 1413 + 400) MG COM EFEV STR AL PLAS X 2 (325 + 1644 + 1507,8 + 400) MG COM EFEV STR AL PLAS X 2 (SBR LIMÃO) (325 + 1854 + 1413 + 400) MG COM EFEV CT STR AL PLAS X 10 (325 + 1644 + 1507,8 + 400) MG COM EFEV CT STR AL PLAS X 10 (SBR LIMÃO) (325 + 1854 + 1413 + 400) MG COM EFEV CT STR AL PLAS X 60 (325 + 1644 + 1507,8 + 400) MG COM EFEV CT STR AL PLAS X 60 (SBR LIMÃO) (325 + 1644 + 1507,8 + 400) MG COM

									EFEV STR AL PLAS X 2 (SBR LARANJA) (325 + 1644 + 1507,8 + 400) MG COM EFEV CT STR AL PLAS X 10 (SBR LARANJA)
15/12/2025	1601770/25-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres Legais	VP e VPS	(325 + 1854 + 1413 + 400) MG COM EFEV STR AL PLAS X 2 (325 + 1644 + 1507,8 + 400) MG COM EFEV STR AL PLAS X 2 (SBR LIMÃO) (325 + 1854 + 1413 + 400) MG COM EFEV CT STR AL PLAS X 10 (325 + 1644 + 1507,8 + 400) MG COM EFEV CT STR AL PLAS X 10 (SBR LIMÃO) (325 + 1854 + 1413 + 400) MG COM EFEV CT STR AL PLAS X 60 (325 + 1644 + 1507,8 + 400) MG COM EFEV CT STR AL PLAS X 60 (SBR LIMÃO) (325 + 1644 + 1507,8 + 400) MG COM EFEV STR AL PLAS X 2 (SBR LARANJA) (325 + 1644 + 1507,8 + 400) MG COM EFEV CT STR AL PLAS X 10

									(SBR LARANJA)
									(325 + 1644 + 1507,8 + 400) MG COM EFEV CT STR AL PLAS X 60 (SBR LARANJA)
06/03/2025	NA - Expediente objeto desta notificação	12269 - Notificação da alteração de rotulagem	08/05/2024	0611486/24-5	11003 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação por alteração de sabor	11/11/2024	Composição Dizeres Legais	VP VPS	(325 + 1854 + 1413 + 400) MG COM EFEV STR AL PLAS X 2 (325 + 1644 + 1507,8 + 400) MG COM EFEV STR AL PLAS X 2 (SBR LIMÃO) (325 + 1854 + 1413 + 400) MG COM EFEV CT STR AL PLAS X 10 (325 + 1644 + 1507,8 + 400) MG COM EFEV CT STR AL PLAS X 10 (SBR LIMÃO) (325 + 1854 + 1413 + 400) MG COM EFEV CT STR AL PLAS X 60 (325 + 1644 + 1507,8 + 400) MG COM EFEV CT STR AL PLAS X 60 (SBR LIMÃO) (325 + 1644 + 1507,8 + 400) MG COM EFEV STR AL PLAS X 2

									(SBR
									LARANJA) (325 + 1644 + 1507,8 + 400) MG COM EFEV CT STR AL PLAS X 10 (SBR LARANJA) (325 + 1644 + 1507,8 + 400) MG COM EFEV CT STR AL PLAS X 60 (SBR LARANJA)
09/05/2023	0466085/23-1	10450 - SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2022	4738960/22-9	11203 – SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	09/01/2023	Dizeres Legais	VP VPS	Comprimidos Efervescentes
16/07/2021	2772705/21-8	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
21/05/2021	2772705/21-8	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

28/04/2020	1315398/20-6	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 *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 - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos Efervescentes