Folheto informativo: Informação para o utilizador

Antigrippine 250 mg + 30 mg + 20 mg Comprimido Paracetamol + Cafeína+ Maleato de mepiramina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

-- Se não se sentir melhor ou se piorar 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

- 1. O que é Antigrippine e para que é utilizado
- 2. O que precisa de saber antes de tomar Antigrippine
- 3. Como tomar Antigrippine
- 4. Efeitos secundários possíveis
- 5. Como conservar Antigrippine
- 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Antigrippine e para que é utilizado

O Antigrippine pertence ao grupo farmacoterapêutico: Sistema nervoso central. Analgésicos e antipiréticos.

Propriedades farmacológicas

A associação destas 3 substâncias activas tem uma potência analgésica significativamente superior à do paracetamol, devido à presença da cafeína e uma acção anti-histamínica que favorece o alívio da rinorreia, dos espirros, do prurido nasal, da conjuntivite e da congestão nasal.

Devido à ausência de inibição plaquetária ou de efeitos secundários gastrintestinais, o paracetamol é preferível à aspirina em doentes que recebam anticoagulantes orais ou que apresentem desordens de coagulação, ou tenham história de úlcera péptica.

O paracetamol actua como analgésico e antipirético. A cafeína actua como adjuvante analgésico e estimulante e o maleato de mepiramina é um agente anti-histamínico (antagonista dos receptores H₁).

Indicações terapêuticas

Tratamento sintomático de estados febris, especialmente na gripe e constipações. Tratamento sintomático de estados dolorosos – dores de cabeça e dores articulares.

2. O que precisa de saber antes de tomar Antigrippine

Não tome Antigrippine

- se tem alergia (hipersensibilidade) às substância(s) ativa(s) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre insuficiência renal ou hepática; deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase; hepatite viral (devido ao paracetamol).
- se sofre de perturbações do ritmo cardíaco (taquicardia, arritmia) e aumento da pressão intra-ocular (glaucoma agudo) (devido à presença de cafeína e maleato de mepiramina, respectivamente).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Antigrippine- O paracetamol deve ser usado com precaução em doentes com anemia pré-existente, uma vez que a cianose pode não ser aparente apesar das perigosas altas concentrações sanguíneas de meta-hemoglobina.

- Não deve ser usado em adultos ou crianças para auto-medicação de febre alta (superior a 39, 5°C), ou de febre recorrente, excepto se prescrito pelo médico, uma vez que tais febres podem indicar doença séria necessitanto de pronta avaliação médica.
- Deverá ser usado com cuidado e sob vigilância em doentes com hipertrofia prostática por risco de retenção urinária.

Têm sido registadas com o paracetamol reacções broncospásticas suaves em alguns doentes sensíveis à aspirina (menos de 5%).

Não utilizar doses maiores que as recomendadas, nem durante mais de 3 dias.

Poderá ocorrer dependência psicológica do paracetamol.

Em caso de sobredosagem acidental procurar imediatamente o médico.

Crianças e adolescentes

Não utilizar em crianças com menos de 12 anos de idade, excepto em caso de expressa indicação do médico.

Outros medicamentos e Antigrippine

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O paracetamol possui as seguintes interacções com:

- anticoagulantes cumarínicos: potenciação do anticoagulante
- contraceptivos orais: clearance aumentada do paracetamol
- cloranfenicol: tempo de semi-vida prolongada até 5 vezes para o antibiótico
- álcool: aumento da hepatotoxicidade.

APROVADO EM 04-10-2011 INFARMED

Existe a possibilidade de hipotermia em doentes recebendo terapia fenotiazínica e antipirética.

Os IMAO e antidepressivos, administrados concomitantemente com Antigrippine, podem intensificar a a acção adrenérgica e anticolinérgica.

Antigrippine pode aumentar ou diminuir o efeito sedativo central de alguns medicamentos, tais como analgésicos, tranquilizantes e lítio.

O álcool potencia os efeitos sedativos do maleato de pirilamina.

Antigrippine com alimentos, bebidas e álcool

A toma deste medicamento com álcool pode potenciar os efeitos sedativos do maleato de mepiramina. Portanto, não deve tomar bebidas alcoólicas enquanto durar o tratamento.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Gravidez e aleitamento Durante a gravidez e lactação não se deverá tomar Antigrippine sem prévio consentimento médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Nas doses recomendadas, a capacidade de reacção do doente pode sofrer alteração, pelo que não é conveniente conduzir nem manejar máquinas. Este efeito é aumentado com a ingestão simultânea de álcool.

3. Como tomar Antigrippine

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Posologia usual, com referência à dose máxima

Salvo prescrição médica em contrário, a posologia é a seguinte:

Adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos:

2 comprimidos, a cada 4 a 6 horas, conforme necessário

Intervalo mínimo entre doses: 4 horas.

Não tome mais de 10 comprimidos em 24 horas Não exceda a dose recomendada.

Utilização em crianças e adolescentes

Crianças com menos de 12 anos:

Não devem tomar Antigrippine

Modo e via de administração, momento mais favorável à administração e duração do tratamento

Os comprimidos devem ser engolidos, com um pouco de líquido e após as refeições.

A duração do tratamento não deve exceder 3 dias, a não ser por expressa indicação médica.

Se tomar mais Antigrippine do que deveria

Em caso de ingestão acidental ou propositada de elevado número de comprimidos Antigrippine, a intoxicação será fundamentalmente proveniente do paracetamol, uma vez que a dose tóxica do paracetamol é a primeira a ser alcançada.

Sobredosagem com o paracetamol:

Sintomas: diarreia, anorexia, palidez, sudação aumentada, náuseas ou vómitos, cólicas ou dores estomacais (os primeiros sintomas podem ocorrer dentro de 6 a 14 horas após a ingestão e persistir por cerca de 24 horas).

A necrose hepática, dose dependente, é o mais grave efeito tóxico associado com a sobredosagem e é potencialmente fatal. Nos adultos a hepatotoxicidade pode ocorrer após a ingestão de uma dose única de 10 a 15 g (150 a 250 mg/Kg) de paracetamol. Os sintomas que ocorrem durante os primeiros dias de intoxicação aguda podem não reflectir a gravidade potencial da intoxicação.

As indicações clínicas de lesão hepática manifestam-se 2-4 dias após a ingestão de doses tóxicas. Inicialmente, as transaminases elevam-se (algumas vezes de modo acentuado), a bilirrubina plasmática pode aumentar e o tempo de protombina prolonga-se. Em 90% dos doentes com concentrações plasmáticas de paracetamol superiores a 300 μ g/ml em 4 h ou 45 μ g/ml em 15 h após a ingestão da droga ocorre lesão hepática grave (aspartato aminotransferase > 1000 U.I).

Condutas de emergência:

- . Transferência para meio hospitalar;
- . Até às 4 horas de intoxicação aconselha-se a intubação, indução do vómito e lavagem gástrica;
- . Antes de iniciar o tratamento, deve-se fazer colheita de sangue, para determinar o teor plasmático de paracetamol;
- . Quando a intoxicação for grave é fundamental uma vigorosa terapia de suporte.

A N-acetilcisteína pode utilizar-se, o mais precocemente possível, como antídoto do paracetamol. Recomenda-se o seu uso quando tiverem decorrido menos de 24 horas desde a ingestão de paracetamol, apesar do tratamento com N-acetilcisteína ser mais eficaz quando iniciado menos de 10 horas após a ingestão. Administra-se uma dose incial de ataque por via oral de 140 mg/Kg, seguida da administração de 70 mg/Kg a cada 4 horas em 17 doses consecutivas. O tratamento deve ser instituído quando se suspeita de uma significativa sobredosagem de paracetamol e deve ser suspenso quando os teores de paracetamol plasmático indicam baixo risco de hepatotoxicidade.

Sobredosagem com a cafeína:

A toxicidade aguda envolvendo a cafeína raramente tem sido registada. Com a sobredosagem ocorrem habitualmente dor gastrintestinal, delírio suave, insónia, diurese,

desidratação. Os sintomas mais graves da sobredosagem incluem espasmos tónicoclónicos e arritmias cardíacas.

Na sobredosagem com cafeína o estômago deve ser imediatamente esvaziado por indução do vómito ou por lavagem; pode administrar-se carvão activado e iniciarem-se medidas de suporte. A administração de demulcentes tal como o gel hidróxido de alumínio pode diminuir a irritação gástrica. Os espasmos podem ser tratados com a administração I.V. de diazepam.

Sobredosagem com o maleato de mepiramina:

A intoxicação aguda com os bloqueadores H_1 é frequente em crianças apesar da sua margem de segurança relativamente alta.

Os efeitos centrais dos bloqueadores H₁ constituem o seu maior perigo. Nas crianças pequenas o efeito dominante é a excitação, e o síndroma de intoxicação inclui alucinações, excitação, ataxia, incoordenação e convulsões.

Caso se tenha esquecido de tomar Antigrippine

Logo que possível retomar o tratamento, seguindo o mesmo esquema posológico.

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários do paracetamol são habitualmente moderados. Ocasionalmente ocorrem rash cutâneo e outras reacções alérgicas. Após ingestão prolongada de doses elevadas podem surgir deficiências hepáticas e renais; em caso de sobredosagem podem surgir perturbações hepáticas.

Em casos extremamente raros registaram-se perturbações sanguíneas (trombocitopénia), dos glóbulos brancos (leucopénia até à agranulocitose), ou dos glóbulos das diferentes linhagens (pancitopénia).

A cafeína pode produzir irritação gastrointestinal e estimulação do Sistema nervoso central (SNC). Os efeitos adversos sobre o SNC, que habitualmente são mais severos nas crianças do que nos adultos, incluem insónia, nervosismo, agitação e delírio suave. Os efeitos secundários no tracto gastrointestinal incluem náuseas, vómitos e irritação gástrica.

O mais comum dos efeitos secundários dos anti-histamínicos (pirilamina) reside na sedação. Os sintomas podem incluir sonolência, incapacidade de concentração, tonturas, ataxia e sono profundo.

Distúrbios gastrintestinais (anorexia, náuseas, vómitos) são comuns especialmente com as etilenodiaminas (pirilamina). Raramente poderão ocorrer reacções de hipersensibilidade após o uso de anti-histamínicos.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

5. Como conservar Antigrippine

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Antigrippine

- As substâncias activas são paracetamol, cafeína e maleato de mepiramina.
- Os outros componentes são: Povidona K 30, amido de batata, celulose microcristalina, estearato de magnésio, talco e sílica coloidal anidra.

Qual o aspecto de Antigrippine e conteúdo da embalagem Embalagens contendo 6 ou 20 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Produtos para a Saúde e Higiene, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Tel: 800201343

Tel: 800201343 Fax: 214129795

Fabricante

APROVADO EM 04-10-2011 INFARMED

Sofarimex- Indústria Química e Farmacêutica, S.A., Av. das Indústrias – Alto do Colaride 2735-213 Cacém Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em