

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Antigrippine trieffect, comprimidos revestidos por película
Paracetamol 500 mg, Cloridrato de fenilefrina 5 mg

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

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

- 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 ou farmacêutico. (Ver secção 4).
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Antigrippine trieffect e para que é utilizado

O Antigrippine trieffect contém duas substâncias ativas: paracetamol e cloridrato de fenilefrina.

Está indicado para adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos, para o alívio dos sintomas de constipações e gripes, incluindo dores de cabeça, dores de garganta, congestão nasal, dores corporais e febre.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico

2. O que precisa de saber antes de tomar Antigrippine trieffect

Não tome Antigrippine trieffect:

- Se tem alergia ao paracetamol ou ao cloridrato de fenilefrina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tiver problemas de rins ou fígado, hipertireoidismo, diabetes ou se estiver a ser seguido pelo seu médico para tratar hipertensão ou doenças do coração.
- Se estiver a tomar beta-bloqueadores para problemas do coração ou se nas últimas duas semanas tomou Inibidores da monoaminoxidase prescritos para depressão.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Antigrippine trieffect.

Não tome mais do que a dose recomendada (ver secção 3 como tomar Antigrippine trieffect). Deve ser procurada atenção médica imediata em caso de sobredosagem, mesmo na ausência de sintomas.

Este medicamento não deve ser utilizado em associação com outros medicamentos contendo paracetamol na sua composição.

Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento se sofre de doença grave do fígado ou dos rins, incluindo doença hepática alcoólica ou se estiver a tomar medicamentos anticoagulantes, tais como varfarina, pois pode precisar diminuir a dose.

Outros medicamentos e Antigrippine trieffect

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

Evite tomar este medicamento em conjunto com outros medicamentos contendo paracetamol e descongestionantes, medicamentos para a tosse, gripes e constipações.

Antigrippine trieffect com alimentos, bebidas e álcool

Tomar regularmente paracetamol com álcool (três ou mais bebidas alcoólicas por dia) pode causar danos no fígado.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não tome Antigrippine trieffect se estiver grávida ou a amamentar. Caso esteja grávida, ou se suspeita estar grávida, só deverá utilizar este medicamento por indicação do seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Antigrippine trieffect pode influenciar moderadamente a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Doentes afetados por tonturas não devem conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Antigrippine trieffect

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

A dose recomendada é:

Adultos (incluindo idosos) e crianças a partir dos 12 anos:

- Tomar 2 comprimidos com água, três vezes ao dia.
- Se necessário o intervalo entre as tomas pode ser de 4 ou 6 horas, no entanto, não tome mais de 6 comprimidos por dia.
- Não tome com menos de 4 horas de intervalo.
- Não tome mais do que 6 comprimidos em 24 horas.
- Não tome durante mais de 3 dias, exceto por indicação do médico.

Não tome mais do que a dose recomendada.

Se os sintomas persistirem, consulte o seu médico.

Este medicamento também não deve ser usado para automedicação da febre elevada (superior a 39°C), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, exceto se prescrito pelo médico.

Para doentes com insuficiência renal grave o intervalo entre as doses não deve ser inferior a 6 horas.

Evite tomar este medicamento em conjunto com outros medicamentos contendo paracetamol e descongestionantes, medicamentos para a tosse, gripes e constipações.

Tome Antigrippine trieffect apenas se tiver sintomas de gripe ou constipação. Pare de tomar Antigrippine trieffect logo que estes sintomas desapareçam.

Pare de tomar Antigrippine trieffect e consulte o seu médico:

- se tiver febre durante mais de 3 dias.
- se as dores ou febre piorarem.
- se aparecerem outros sintomas.

Utilização em crianças:

Antigrippine trieffect não está recomendado para crianças com menos de 12 anos, exceto por indicação médica. A segurança e eficácia de Antigrippine trieffect comprimidos em crianças com idade inferior a 12 anos não foram estabelecidas.

Produtos com associações de substâncias ativas indicados para constipações e gripes compostos por fenilefrina não devem ser utilizados em crianças com idade inferior a 6 anos.

Doentes com problemas do fígado e dos rins:

Caso sofra de problemas do fígado e dos rins deve informar seu médico antes de tomar este medicamento.

Se tomar mais Antigrippine trieffect do que deveria

Consulte o seu médico imediatamente, mesmo que se sinta bem, devido ao risco de danos no fígado retardados.

Possíveis sintomas de sobredosagem por paracetamol: tonturas, vômitos, perda de apetite, coloração amarelada da pele e olhos (icterícia) e dor abdominal.

Possíveis sintomas de sobredosagem por cloridrato de fenilefrina: irritabilidade, dores de cabeça, hipertensão, ritmo cardíaco anormalmente lento (bradicardia), tonturas e vômitos,

Se estiver a ser tratado com medicamentos chamados barbitúricos, ou se sofrer de doença crónica alcoólica do fígado, pode ser mais suscetível à toxicidade do paracetamol por sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Antigrippine trieffect

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

Se parar de tomar Antigrippine trieffect

Não existe qualquer efeito por interromper ou terminar mais cedo o tratamento.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

As reações adversas reportadas ocasionalmente associadas às substâncias ativas incluem:

Paracetamol: trombocitopenia, anafilaxia, reações de hipersensibilidade cutânea, incluindo erupções cutâneas, angioedema e síndrome de Stevens-Johnson, broncoespasmo em doentes sensíveis à aspirina e outros AINE's, disfunção hepática e nefrite intersticial após utilização prolongada de doses elevadas de paracetamol.

Cloridrato de fenilefrina: nervosismo, dores de cabeça, tonturas, insónias, aumento da pressão sanguínea, náuseas e vômitos.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Antigrippine trieffect

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize Antigrippine trieffect após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após VAL. 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 eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Antigrippine trieffect

- As substâncias ativas são o paracetamol e o cloridrato de fenilefrina. Cada comprimido contém 500 mg de paracetamol e 5 mg de cloridrato de fenilefrina.
- Os outros componentes são: amido pré-gelatinizado, amido de milho, povidona, sorbato de potássio, laurilsulfato de sódio, ácido esteárico, talco, Celulose microcristalina, hipromelose, macrogol 400 e água purificada.

Qual o aspeto de Antigrippine trieffect e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Antigrippine trieffect são oblongos revestidos por película. Os comprimidos estão embalados em blisters de PVC/alumínio, em caixas de cartão e em embalagens contendo 8, 10, 16 e 20 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Omega Pharma Portuguesa, Lda.
Lagoas Park, Edifício 15, 3º piso
2740-262 Porto Salvo
Portugal

Fabricante:

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

Este folheto foi aprovado pela última vez em