

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

ALMIGRIPE 500 mg + 20 mg Comprimidos

Paracetamol e cafeína

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 ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico

O que contém este folheto:

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

## 1. O que é Almgripe e para que é utilizado

Este medicamento é utilizado para o tratamento sintomático dos estados febris e dolorosos devidos a gripe, constipações, nevralgias, reumatismo e dores menstruais.

Almgripe contém paracetamol com ação analgésica (diminuição da dor) e antipirética (diminui a febre) e cafeína com ação estimulante do sistema nervoso central.

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

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Almgripe

Não tome Almgripe:

- se tem alergia ao paracetamol ou cafeína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Não deve ser administrado em caso de arritmias cardíacas, úlcera péptica, doenças graves do fígado e rim.
- Não deve usar-se em doentes com deficiência em glucose 6-fosfato desidrogenase ou anemia hemolítica grave.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Almigripe.

O uso prolongado deste medicamento pode provocar alterações renais e hepáticas. Não utilizar durante mais de 3 dias sem consultar o médico.

#### Outros medicamentos e Almigripe

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

- flucloxacilina (antibiótico), devido a um risco grave de anomalias no sangue e fluidos (acidose metabólica com hiato aniónico aumentado) que deve ter tratamento urgente e que pode ocorrer particularmente em caso de compromisso grave da função renal, sépsis (quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue levando a lesões nos órgãos), malnutrição, alcoolismo crónico, e se forem utilizadas as doses diárias máximas de paracetamol.

A administração concomitante de paracetamol e outros fármacos que aumentem a indução enzimática a nível hepático (determinados sedativos e antiepiléticos - como a fenitoína, os barbitúricos e a carbamazepina – e a rifampicina) pode provocar ou agravar a lesão hepática induzida pelo paracetamol, devido ao aumento da conversão do fármaco a metabolitos hepatotóxicos. O mesmo se aplica à administração de paracetamol em situações de alcoolismo crónico.

Embora não seja habitualmente necessário reduzir as doses em doentes que recebem concomitantemente doses terapêuticas de paracetamol e antiepiléticos, deve limitar-se a automedicação com paracetamol em doentes tratados com antiepiléticos.

A administração simultânea de paracetamol e cloranfenicol pode atrasar marcadamente a excreção do cloranfenicol, aumentando as suas concentrações plasmáticas e causando um aumento do risco de toxicidade associada.

O paracetamol pode potenciar o efeito dos Anticoagulantes orais. Por esse motivo, o uso prolongado de Almigripe em doentes que recebam tratamento com anticoagulantes orais apenas deve fazer-se sob vigilância médica.

A administração concomitante de paracetamol e AZT (Zidovudina) pode aumentar a incidência ou o agravamento de neutropénia.

A cafeína pode antagonizar o efeito sedativo de alguns fármacos (por exemplo, barbitúricos e anti-histamínicos). Também pode aumentar a taquicardia causada por outros fármacos (por exemplo, simpaticomiméticos e tiroxina).

A cafeína reduz a excreção de teofilina.

Os contracetivos orais, cimetidina e dissulfiram reduzem o metabolismo hepático da cafeína, enquanto os barbitúricos e o tabaco aumentam. A administração de quinolonas pode atrasar a eliminação da cafeína.

A cafeína limita a absorção do ferro, devendo cumprir-se por isso um intervalo de pelo menos duas horas entre cada uma das administrações.

#### 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.

Se necessário, Almigripe pode ser tomado durante a gravidez. Deve tomar a dose mais baixa possível para aliviar a dor e/ou diminuir a febre e a duração da terapêutica deve ser limitada ao menor período de tempo possível. Contacte o seu médico ou farmacêutico se a dor e/ou a febre não diminuírem ou se precisar de tomar o medicamento com mais frequência.

Há dados relativos à passagem para o leite materno de cafeína, sendo necessária precaução durante o aleitamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se verificam efeitos sobre a condução de veículos e utilização de máquinas.

### 3. Como tomar Almigripe

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

#### A dose recomendada é

Adultos: 2 a 5 comprimidos por dia.

Crianças: ½ a 3 comprimidos por dia.

Não se recomenda um tratamento superior a 3 dias, sem consultar o médico.

Deglutir o comprimido com meio copo de água.

#### Utilização em crianças e adolescentes

A toma recomendada em crianças é de meio comprimido a 3 comprimidos por dia.

Se tomar utilizar mais Almigripe do que deveria

Fale com o seu médico ou dirija-se ao Centro de Emergência se tomar demasiados comprimidos de Almigripe. Leve a embalagem de Almigripe consigo quando for ao médico.

Em caso de sobredosagem poderão surgir os seguintes sintomas: Náuseas, vômitos, anorexia, palidez, dores abdominais que aparecem geralmente nas primeiras 24 horas. Uma sobredosagem maciça (superior a 10g de paracetamol, 150mg/kg de peso corporal na criança) pode provocar citólise hepática suscetível de conduzir a necrose completa e irreversível, traduzindo-se em anomalias do metabolismo glucídico, acidose metabólica, encefalopatia podendo chegar ao coma e morte.

Simultaneamente observa-se um aumento das transaminases hepáticas, da laticodesidrogenase, da bilirrubina e uma diminuição da taxa de protrombina podendo aparecer 12 a 48 horas após a ingestão.

Condutas de urgência:

- transferir imediatamente para meio hospitalar;
- evacuação rápida do produto ingerido, por lavagem gástrica;
- antes de iniciar o tratamento deve ser feito o doseamento plasmático do paracetamol;
- o tratamento compreende a administração o mais precoce possível do antídoto N-acetilcisteína por via IV ou por via oral, se possível antes da décima hora.

Qualquer efeito indesejável detetado que não conste deste folheto, deve ser comunicado ao seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Almigripe

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

O paracetamol é geralmente bem tolerado, quando administrado nas doses terapêuticas recomendadas.

As reações abaixo são listadas por ordem decrescente de frequência de ocorrência: muito frequentes ( $>1/10$ ); frequentes ( $>1/100$ ,  $<1/100$ ); pouco frequentes ( $>1/1000$ ,  $<1/100$ ); raros ( $>1/10\ 000$ ,  $<1/1000$ ); muito raros ( $<1/10\ 000$ ), incluindo as notificações isoladas.

##### Doenças do sangue e do sistema linfático

Muito raros ( $<1/10\ 000$ )	Distúrbios da hematopoiese (trombocitopenia, leucopenia, casos isolados de agranulocitose, pancitopenia)
---------------------------------	--

##### Doenças do sistema nervoso central

Frequentes ( $>1/100$ , $<1/100$ )	Sonolência ligeira
---------------------------------------	--------------------

Pouco frequentes ( $>1/1000$ , $<1/100$ )	Vertigens, sonolência, nervosismo
--	-----------------------------------

##### Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Pouco frequentes ( $>1/1000$ , $<1/100$ )	Sensação de ardor faríngeo
--	----------------------------

Muito raros ( $<1/10\ 000$ )	Broncoespasmo em doentes predispostos
---------------------------------	---------------------------------------

##### Doenças gastrointestinais

Frequentes ( $>1/100$ , $<1/100$ )	Náuseas, vômitos
---------------------------------------	------------------

Pouco frequentes (>1/1000, <1/100)      Diarreia, dor abdominal (incluindo câibras e ardor), obstipação

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Raro (>1/10 000, <1/1000)      Eritema  
Muito raros (<1/10 000)      Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Muito raros (<1/10 000)      Reações alérgicas, reações de hipersensibilidade exacerbadas ao paracetamol (edema de Quincke, dispneia, acessos de sudação, náuseas, queda da tensão arterial, até mesmo choque)

Apesar das falhas metodológicas, os dados clínicos e epidemiológicos disponíveis parecem indicar que a administração a longo prazo de analgésicos pode causar nefropatia, incluindo necrose papilar.

A cafeína é um estimulante do SNC e pode causar agitação, insónia, tremor, sintomas de dispepsia e taquicardia.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Almigripe

Não conservar acima de 25°C.

Manter este medicamento fora do alcance e da vista 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 Almigripe:

As substâncias ativas são paracetamol e a cafeína.

Os outros componentes são carboximetilamido sódico, celulose em pó, talco, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Almigripe e conteúdo da embalagem:

Almigripe apresenta-se em embalagens de 2 e 20 comprimidos em blisters de PVC e alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Labesfal Farma - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Av. D. Luís de Noronha, nº4, 7º andar

1050-072 Lisboa

Portugal

Fabricante:

Generis Farmacêutica, S.A.

Fabricante Loures

Rua Comandante Carvalho Araújo, EN 374

Sete Casas

Este folheto foi revisto pela última vez em