

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Chrobion 500 mg/25 mg Comprimidos revestidos por película
Paracetamol/Cloridrato de difenidramina

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

1. O que é Chrobion e para que é utilizado

Chrobion contém paracetamol que é um analgésico (um analgésico para o alívio de dores e calafrios) e antipirético (reduz a temperatura corporal em caso de febre) e cloridrato de difenidramina, um anti-histamínico que causa sonolência tornando-se útil quando a dor não o deixa adormecer.

Chrobion é utilizado para o alívio rápido e eficaz de dores associadas com gripes e constipações, dores de cabeça, lombalgias, dores reumáticas e musculares, dores menstruais e dores de dentes que causam dificuldade em adormecer.

2. O que precisa de saber antes de tomar Chrobion

Não tome Chrobion

- se tem alergia ao paracetamol ou ao cloridrato de difenidramina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tiver tomado outro medicamento que contenha paracetamol nas últimas 4 horas;
- se tem uma condição conhecida por porfíria (quantidade excessiva de um pigmento chamada porfirina que pode causar descoloração da urina);
- se tem glaucoma (aumento da pressão no olho);
- com outros medicamentos denominados anti-histamínicos, incluindo os utilizados para a pele ou para tosse e constipações.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Chrobion se:

- tem problemas hepáticos, epilepsia, asma, bronquite ou outros problemas respiratórios, obstipação, dificuldade em urinar ou problemas da próstata, problemas de coração ou circulação, ou miastenia grave (um doença com sintomas de fraqueza muscular e fadiga).

As pessoas idosas são mais sensíveis aos possíveis efeitos secundários. Os prestadores de cuidados de saúde têm de ter em atenção que este medicamento não deve ser administrado a pacientes idosos com confusão;

- deficiência do glutationa;
- desidratação;
- má nutrição crónica;
- alcoolismo crónico;
- peso inferior a 50 kg.

Crianças

Não recomendado para crianças com menos de 12 anos de idade, salvo sob recomendação médica.

Outros medicamentos e Chrobion

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

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes:

- metoclopramida ou domperidona (utilizadas para o tratamento de náuseas e vómitos) ou colestiramina (utilizada para o tratamento de colesterol elevado) ou varfarina (utilizada para diluir o sangue);
- se estiver a tomar quaisquer outros medicamentos, particularmente comprimidos para ajudar a adormecer ou para o alívio da dor, ou medicamentos para a depressão ou ansiedade, incluindo venlafaxina ou antidepressivos tricíclicos, ou se estiver a tomar ou tiver tomado nas últimas duas semanas inibidores da monoaminooxidase (IMAO);
- se estiver a tomar metoprolol ou atropina ou medicamentos para dores de estômago ou enjoo de movimento, que podem causar secura da boca ou visão turva;
- se estiver a tomar um medicamento que possa abrandar a sua frequência cardíaca (por ex., medicamentos utilizados para o tratamento de arritmias, alguns antibióticos, antimaláricos ou medicamentos utilizados para o tratamento de condições psicológicas);
- se estiver a tomar um medicamento que possa diminuir o nível de potássio no sangue.
- 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.

Não deverá tomar Chrobion com outros medicamentos que contenham anti-histamínicos.

Chrobion com álcool

Não deverá tomar Chrobion com álcool.

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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Chrobion pode causar vertigens, tonturas, dificuldade de concentração ou visão turva, o que significa que não deve conduzir ou utilizar máquinas após tomar os comprimidos.

3. Como tomar Chrobion

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.

Apenas para tomar na hora de dormir.

Tome Chrobion com água.

Adultos (incluindo idosos) e adolescentes a partir dos 16 anos de idade:

Tomar 2 comprimidos cerca de 20 minutos antes de dormir.

Não tomar mais de 2 comprimidos por noite.

Quando tomar Chrobion ao deitar, durante o dia pode tomar outros comprimidos que contenham paracetamol, mas não tome mais de 4000 mg de paracetamol (incluindo este medicamento) num período de 24 horas com no mínimo 4 horas de intervalo entre doses.

Utilização em crianças e adolescentes

Adolescentes dos 12 aos 15 anos de idade:

Tomar 1 comprimido cerca de 20 minutos antes de dormir.

Não tomar mais que 1 comprimido por noite.

Não recomendado para crianças com menos de 12 anos de idade, salvo sob recomendação médica.

Quando tomar Chrobion ao deitar, durante o dia pode tomar outros comprimidos que contenham paracetamol, mas não tome mais de 3000 mg de paracetamol (incluindo este medicamento) num período de 24 horas com no mínimo de 4 a 6 horas de intervalo entre doses.

Não tomar Chrobion durante mais de 7 noites consecutivas sem consultar o seu médico.

- Não exceder a dose indicada.

- Se os sintomas persistirem consulte o seu médico.

- A utilização prolongada, exceto sob vigilância médica, pode ser prejudicial.

Se tomar mais Chrobion do que deveria

Deve procurar imediatamente assistência médica em caso de sobredosagem, devido ao risco de danos irreversíveis no fígado.

Caso se tenha esquecido de tomar Chrobion

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

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Pare de utilizar este medicamento e informe o seu médico imediatamente se sentir qualquer um dos sintomas seguintes:

Frequentes (1/100, <1/10)

- fadiga;
- sedação, vertigens, dificuldade de concentração, instabilidade, tonturas;
- boca seca.

Muito raros (<1/10.000)

- hematomas ou sangramento inesperados;
- reações alérgicas, tais como erupção cutânea, comichão, por vezes acompanhadas de problemas respiratórios ou inchaço dos lábios, língua, garganta ou face;
- erupção cutânea ou descamação, inchaço ou úlceras na boca;
- problemas respiratórios anteriores com aspirina ou anti-inflamatórios não esteroides e sensação de uma reação idêntica com este medicamento;
- alterações em análises de sangue para medir a função hepática;
- casos de reações cutâneas graves.

Outros efeitos secundários podem incluir: confusão, agitação, cefaleia, ataque (epilepsia), sensação de formiguelo na pele, dificuldade em fazer pequenos movimentos, visão turva, batimento cardíaco acelerado ou anormal, espessamento da expectoração, indigestão ou problemas de estômago, náuseas, vômito, contração muscular, dificuldade em urinar.

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 através do:

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Chrobion

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

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

Conservar abaixo de 30 °C.

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 Chrobion

- As substâncias ativas são paracetamol e cloridrato de difenidramina. Cada comprimido contém 500 mg de paracetamol e 25 mg de cloridrato de difenidramina.
- Os outros excipientes são: amido de milho, amido de milho pré-gelificado, povidona K30, talco, ácido esteárico. A película de revestimento contém: hipromelose, talco, dióxido de titânio (E171), macrogol 400, laca de alumínio de indigotina (E132).

Qual o aspeto de Chrobion e conteúdo da embalagem

Chrobion são comprimidos azuis/azul-claros, em forma de cápsula, revestidos por película.

Chrobion 4, 10, 12, 20, 24 e 50 comprimidos em fitas blister. 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

Labialfarma – Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A.

Complexo Empresarial Ferraz Group

Zona Industrial das Lameiras

3440-012 Óvoa (Santa Comba Dão)

Portugal

Fabricante

Chanelle Medical,

Loughrea,

Co. Galway,

Irlanda.

JSC Grindeks,

53 Krustpils street,

Riga,

LV-1057,

Letônia

Labialfarma – Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A.

Edifício Labialfarma n.º 1, Felgueira

3450-336 Sobral, Mortágua

Portugal

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros da EEE sob os nomes seguintes

Portugal

Chrobion

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}