

APROVADO EM
25-08-2017
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Tantumgrip sabor a mel-limão 600 mg+10 mg pó para solução oral em saqueta

Paracetamol+cloridrato de fenilefrina

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 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Tantumgrip e para que é utilizado

Tantumgrip contém uma combinação de ingredientes que são eficazes no alívio dos sintomas associados a gripe e constipações, incluindo o alívio de dores, garganta inflamada, dor de cabeça, congestão nasal e febre.

O paracetamol é uma substância bem conhecida para o alívio da dor (analgésica). É eficaz contra as dores, incluindo dores de cabeça, podendo igualmente reduzir a febre (antipirético).

O cloridrato de fenilefrina (descongestionante nasal) reduz o inchaço nas narinas, aliviando a congestão nasal e reduzindo a pressão, a qual pode causar dor de cabeça.

Tantumgrip deve ser utilizado em adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade.

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 Tantumgrip

Tal como todos os medicamentos, Tantumgrip pode não ser adequado para algumas pessoas.

Não tome Tantumgrip:

- se tem alergia ao paracetamol, ao cloridrato de fenilefrina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem uma doença cardíaca grave;
- se tem tensão arterial elevada (hipertensão) ou tiroide hiperativa;
- se está a tomar ou tomou nos últimos 14 dias um medicamento chamado inibidor da monoamina oxidase (IMAO), normalmente utilizado para tratar a depressão;
- se está a tomar outros medicamentos descongestionantes nasais ou oculares (simpatomiméticos).

Advertências e precauções

Não tome este medicamento juntamente com outro medicamento que contenha paracetamol, porque o consumo de mais de 6 a 8 g de paracetamol por dia pode causar danos no fígado. Os danos no fígado também podem ocorrer com doses mais baixas ou na utilização de curto prazo, mesmo que não tenha problemas hepáticos mas consumir álcool ou utilizar outro medicamento que possa ser tóxico para o fígado. O consumo excessivo e de longa duração de álcool aumenta significativamente o risco de toxicidade no fígado causada pelo paracetamol. O risco mais elevado verifica-se em alcoólicos crónicos com períodos de abstinência de curta duração (12 horas). Não deve consumir álcool enquanto estiver a tomar este medicamento.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tantumgrip:

- Se tem síndrome de Raynaud (má circulação sanguínea que faz com que os dedos das mãos ou pés fiquem pálidos e dormentes) ou diabetes mellitus;
- Se tem problemas de fígado ou de rins;
- Se tem doença hepática não cirrótica (doença hepática não associada a alterações na estrutura do fígado);
- Se tem glaucoma de ângulo fechado ou hipertrofia prostática.

Outros medicamentos e Tantumgrip

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

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

- Medicamentos que possam acelerar (p. ex., metoclopramida, domperidona, utilizadas para tratar náuseas e vómitos) ou reduzir/retardar (p. ex., colestiramina, utilizada para tratar o colesterol no sangue) a absorção de paracetamol;
- Medicamentos usados para tornar o sangue menos espesso ou para prevenir a formação de coágulos sanguíneos (p. ex., varfarina e outros cumarínicos), pois o

paracetamol tomado em doses elevadas pode conduzir a um maior risco de hemorragia;

- Medicamentos contendo antidepressivos tricíclicos (uma classe específica de fármacos utilizada para tratar a depressão), outros descongestionantes ou barbitúricos (utilizados para tratar problemas de sono ou epilepsia);
- Medicamentos contendo inibidores da monoamina oxidase (ver também a secção "Não tome Tantumgrip");
- Medicamentos contendo bloqueadores beta (fármacos utilizados para tratar a tensão arterial elevada) ou vasodilatadores (fármacos utilizados para tratar a tensão arterial elevada, as dores nas pernas devidas a problemas vasculares ou a síndrome de Raynaud);
- Medicamentos prescritos para insuficiência cardíaca (digoxina e glicosídeos cardíacos).

Gravidez e amamentação

A utilização de Tantumgrip não é recomendada durante a gravidez ou a 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tantumgrip não demonstrou afetar a capacidade de condução ou de utilização de máquinas.

Tantumgrip contém sacarose e sódio:

Sacarose: este medicamento contém 1,8 g de sacarose por saqueta. Caso tenha sido informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus em caso de consumo de mais de 2 saquetas por dia (mais de 5 g de sacarose).

Sódio: este medicamento contém 135,8 mg de sódio por saqueta. Esta informação deve ser tida em consideração caso sofra de função renal reduzida ou se estiver a seguir uma dieta com ingestão controlada de sódio.

3. Como tomar Tantumgrip

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.

Posologia

Adultos e crianças de idade igual ou superior a 12 anos: 1 saqueta a cada 4 a 6 horas, até um máximo de 4 saquetas ao longo de um período de 24 horas.

Utilização em crianças

Não administrar a crianças com idade inferior a 12 anos.

Instruções de utilização

Dissolver uma saqueta num copo com água (aproximadamente 150 ml) quente ou fria e adoçar conforme desejado.

Se os sintomas de gripe ou constipação persistirem por mais de três dias, ou caso se agravem, consulte o seu médico ou farmacêutico. Não utilize Tantumgrip durante mais de 5 dias.

Se tomar mais Tantumgrip mais do que deveria

Se você ou outra pessoa tomou demasiado Tantumgrip, ou se pensa que uma criança ingeriu parte do conteúdo das saquetas, dirija-se aos serviços de urgência do hospital mais próximo ou consulte um médico imediatamente.

Devido ao risco de alterações hepáticas graves e tardias, deve dirigir-se ao hospital ou consultar o seu médico mesmo que se sintam bem. Ao dirigir-se ao hospital ou consultar um médico, leve consigo este folheto, as eventuais saquetas restantes e a embalagem do medicamento.

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.

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

- Reações alérgicas ou de hipersensibilidade (como exantemas cutâneos)
- Distúrbios sanguíneos, como trombocitopenia (redução do número de plaquetas sanguíneas, o que pode implicar que sofra hemorragias ou desenvolva hematomas mais facilmente), pancitopenia (redução do número de glóbulos brancos e vermelhos), agranulocitose, leucopenia ou neutropenia (redução do número de glóbulos brancos, o que aumenta a probabilidade de infeções)
- Tensão arterial elevada com dor de cabeça
- Vômitos
- Palpitações (batimentos cardíacos irregulares ou fortes)
- Pancreatite aguda (após ingestão de quantidades superiores à normal)

- Dificuldade em urinar (apenas em homens).

Foram reportados casos muito raros de reações cutâneas graves.

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 73 73

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 Tantumgrip

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar na embalagem de origem, para proteger 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, após “VAL”.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

É importante que tenha sempre à mão a informação sobre o medicamento. Guarde a caixa e o folheto informativo.

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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tantumgrip

Cada saqueta contém:

As substâncias ativas são: 600 mg de paracetamol e 10 mg de cloridrato de fenilefrina (equivalentes a 8,2 mg de fenilefrina).

Os outros componentes são: sacarose, ácido cítrico anidro, citrato de sódio, amido de milho, ciclamato de sódio, sacarina sódica, sílica coloidal anidra, ácido ascórbico, aroma de mel, aroma de limão, caramelo (E 150). Ver também a secção 2, "Tantumgrip contém sacarose e sódio".

Qual o aspeto de Tantumgrip e conteúdo da embalagem
Tantumgrip é um pó para solução oral em saqueta.

Tantumgrip está disponível em embalagens de 10 ou 16 saquetas.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Angelini Farmacêutica, Lda
Rua João Chagas, 53 - Piso 3
1499-040 Cruz Quebrada-Dafundo
Portugal

Fabricante:

A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
60131 Ancona
Itália

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE sob os seguintes nomes:

Reino Unido: TANTUMGRIP lemon-honey flavour 600 mg/10 mg powder for oral solution

Áustria: TANTOPLEX mit Zitronen und Honiggeschmack, 600 mg/10 mg powder for oral solution

Bulgária: TANTUM FLU 600 mg/10 mg powder for oral solution, lemon-honey taste

República Checa: TANGRIP citrón a med

Hungria: TANTUMFLU citrom-méz 600 mg/10 mg powder for oral solution

Grécia: TANTUMFLU 600 mg/10 mg powder for oral solution, lemon-honey taste

Polónia: TANTUM FLU o smaku cytrynowo-miodowym, 600 mg/10 mg powder for oral solution

Portugal: Tantumgrip sabor a mel-limão, 600 mg+10 mg pó para solução oral em saqueta

Roménia: TANTUMGRIP cu gust de lamiae si miere, 600 mg/10 mg pulbere pentru soluție orală

APROVADO EM
25-08-2017
INFARMED

República Eslovaca: TANTUM GRIP 600 mg/10 mg prášok na perorálny roztok s
citrónovo-medovou príchuťou

Este folheto foi revisto pela última vez em