

Folheto informativo: Informação para o doente

Cegrinaso 200 mg + 30 mg comprimidos revestidos por película
Ibuprofeno + Cloridrato de pseudoefedrina

Para adultos e adolescentes com idade superior a 15 anos

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 4 dias (adultos) ou 3 dias (adolescentes), respetivamente, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Cegrinaso e para que é utilizado

Cegrinaso contém duas substâncias ativas: ibuprofeno e cloridrato de pseudoefedrina.

O ibuprofeno pertence a um grupo de substâncias ativas conhecidas como anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). Os AINEs aliviam os sintomas reduzindo a dor e a febre.

A pseudoefedrina pertence a um grupo de medicamentos denominados vasoconstritores, que atuam nos vasos sanguíneos do nariz para aliviar a congestão nasal.

Cegrinaso é utilizado para o tratamento sintomático da congestão nasal em constipações com dores de cabeça e/ou febre, em adultos e adolescentes com idade superior a 15 anos.

Só deverá tomar este medicamento se tiver o nariz entupido associado a dor de cabeça ou febre. Caso tenha apenas um destes sintomas, fale com o seu médico ou farmacêutico sobre a utilização de ibuprofeno ou pseudoefedrina separadamente.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 4 dias (adultos) ou 3 dias (adolescentes), respetivamente, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cegrinaso

Não tome Cegrinaso se:

tem alergia ao ibuprofeno ou ao cloridrato de pseudoefedrina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

tem idade inferior a 15 anos

está no terceiro trimestre da gravidez (6 meses ou mais)

está a amamentar

já teve uma reação alérgica ou falta de ar, asma, erupção na pele, comichão e corrimento nasal ou inchaço na face aquando da toma prévia de ácido acetilsalicílico ou outros AINEs

tem úlceras no estômago ou duodeno (úlceras pépticas) ativas ou antecedentes recorrentes ou hemorragia (pelo menos dois episódios diferentes de úlceras ou hemorragia confirmadas)

tem antecedentes de hemorragia gastrointestinal ou perfuração relacionada com tratamento prévio com AINEs

tem insuficiência grave do fígado ou dos rins

tem insuficiência cardíaca grave

tem problemas graves de coração ou de circulação (doença cardíaca, tensão arterial alta, angina, batimento cardíaco acelerado), glândula tiroide hiperativa, diabetes, feocromocitoma (um tumor na glândula adrenal)

tem antecedentes de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio)

teve um acidente vascular cerebral (AVC) ou se já lhe disseram que está em risco de poder vir a sofrer de um AVC

tem antecedentes de convulsões (ataques)

sofre de distúrbios inexplicáveis na formação das células do sangue

tem um aumento na pressão do olho (glaucoma de ângulo fechado)

tem dificuldade em urinar relacionada com problemas de próstata

lhe foi diagnosticado Lúpus Eritematoso Sistémico (LES), uma doença que afeta o sistema imunitário causando dores nas articulações, alterações na pele e outros problemas

estiver a tomar:

outros descongestionantes nasais (medicamentos vasoconstritores) por via oral ou nasal (por ex. fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, xilometazolina ou oximetazolina)

metilfenidato, um medicamento para perturbação de hiperatividade e défice de atenção (PHDA)

medicamentos para a depressão como os inibidores não seletivos da monoamina oxidase (conhecidos como iMAO por ex. iproniazida) ou se os tiver tomado nos últimos 14 dias.

Advertências e precauções

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

tem asma; o uso deste medicamento pode causar um ataque de asma

tem antecedentes de distúrbios gastrointestinais (como hérnia do hiato, hemorragia gastrointestinal, úlcera péptica ou duodenal)

tem ou teve uma doença gastrointestinal (colite ulcerativa ou doença de Crohn)

tem a tensão arterial alta, diabetes, colesterol alto, história familiar de doença cardíaca ou acidente vascular cerebral, ou se fumar

tem problemas nos rins ou fígado

tem diabetes devido a uma potencial nefropatia diabética

tem glândula tiroide hiperativa (hipertiroidismo) ou psicose

tem distúrbios na coagulação

está grávida ou a amamentar

tem uma infeção – ver abaixo o título «Infeções»
tiver problemas cardíacos, incluindo insuficiência cardíaca, angina (dor no peito), se já tiver tido um ataque cardíaco, cirurgia bypass, doença arterial periférica (má circulação nas pernas ou pés devido a estreitamento ou bloqueio das artérias) ou qualquer outro tipo de acidente vascular cerebral (incluindo ´mini-acidente vascular cerebral´ ou ataque isquémico transitório "ATI").

Infeções

Cegrinaso pode ocultar sinais de infeções, tais como febre e dor. Portanto, é possível que Cegrinaso possa atrasar o tratamento adequado da infeção, o que pode levar a um risco aumentado de complicações. Isto foi observado na pneumonia causada por bactérias e em infeções bacterianas da pele relacionadas com a varicela. Se estiver a tomar este medicamento enquanto tem uma infeção e os seus sintomas da infeção persistirem ou piorarem, consulte imediatamente um médico.

Dor abdominal súbita ou sangramento retal poderão ocorrer com Cegrinaso, devido a inflamação do cólon (colite isquémica). Se desenvolver estes sintomas gastrointestinais, pare de tomar Cegrinaso e contacte o seu médico ou procure aconselhamento médico imediatamente. Ver secção 4.

Se desenvolver um eritema febril generalizado associado a pústula, pare de tomar Cegrinaso e contacte o seu médico ou procure aconselhamento médico imediatamente. Ver secção 4.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a dose mínima efetiva durante o período de tempo mais curto possível. Os idosos têm risco aumentado de efeitos secundários.

A utilização concomitante de AINEs, incluindo inibidores específicos da ciclooxigenase (COX)-2, aumenta o risco de reações adversas (ver secção "Outros medicamentos e Cegrinaso" abaixo) e esta deve ser evitada.

Os anti-inflamatórios/analgésicos como o ibuprofeno podem estar associados a um ligeiro aumento do risco de ataque cardíaco ou AVC, particularmente quando são utilizadas doses elevadas. Não deve exceder a dose recomendada ou a duração do tratamento.

Não tome este medicamento para algo que não seja a utilização recomendada e nunca tome mais do que a quantidade recomendada. Não tome por mais tempo do que a duração recomendada do tratamento (4 dias em adultos ou 3 dias em adolescentes).

Doses aumentadas de pseudoefedrina podem ser tóxicas e a utilização contínua pode levar a tomar mais Cegrinaso do que a dose recomendada para obter o efeito desejado, aumentando o risco de sobredosagem. Se interromper o tratamento repentinamente, pode ocorrer depressão.

A utilização prolongada de qualquer tipo de analgésicos para dores de cabeça pode torná-las piores. Se esta situação for verificada ou suspeitada, deverá ser obtido aconselhamento de um médico e o tratamento deverá ser descontinuado. O diagnóstico de dores de cabeça por uso abusivo de medicamentos deverá ser tido em consideração em doentes que têm dores de cabeça frequentemente ou diariamente apesar da (ou devido à) utilização habitual de medicação para as dores de cabeça.

Foram notificadas reações cutâneas graves associadas ao tratamento com Cegrinaso. Deve parar de tomar Cegrinaso e procurar assistência médica imediatamente caso desenvolva rash cutâneo, lesões das membranas mucosas, bolhas ou outros sinais de alergia, uma vez que podem ser os primeiros sinais de uma reação cutânea muito grave. Ver secção 4.

Poderá ocorrer redução do fluxo sanguíneo para o nervo ótico com Cegrinaso. Se sentir uma perda súbita de visão, pare de tomar Cegrinaso e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente. Ver secção 4.

Interferências com os resultados das análises sanguíneas

A pseudoefedrina tem o potencial de interferir com alguns testes de diagnóstico ao sangue. Deverá informar o seu médico se estiver a tomar este medicamento e fizer análises ao sangue.

Crianças e adolescentes

Cegrinaso não pode ser administrado a crianças com menos de 15 anos de idade. Em adolescentes desidratados existe o risco de compromisso renal (insuficiência dos rins).

Atletas

O cloridrato de pseudoefedrina pode levar a resultados positivos nos testes de dopagem.

Outros medicamentos e Cegrinaso

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

Cegrinaso pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos. Por exemplo:

- anticoagulantes (isto é, substâncias que tornam o sangue fino/previnem a coagulação, por ex. ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina)
- medicamentos para reduzir a tensão arterial alta (inibidores da ECA, como o captopril, bloqueadores beta, como o atenolol, antagonistas dos recetores da angiotensina II, como o losartan).

Alguns outros medicamentos poderão também afetar ou ser afetados pelo tratamento de Cegrinaso. Deverá sempre consultar o seu médico antes da utilização de Cegrinaso com outros medicamentos.

Cegrinaso não deve ser utilizado em associação com:

- outros medicamentos vasoconstritores usados como descongestionantes nasais, quer administrados por via oral ou nasal (por ex. fenilpropanolamina, fenilefrina e efedrina)
- um medicamento para perturbação de hiperatividade e défice de atenção (PHDA), chamado metilfenidato
- medicamentos para a depressão como inibidores da monoamina oxidase não seletivos (IMAO, como a iproniazida). Também não tome este medicamento se os tiver tomado nos últimos 14 dias.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- outros AINEs incluindo doses elevadas de ácido acetilsalicílico e inibidores seletivos da COX-2

- medicamentos para tratar arritmias cardíacas (glicosídeos cardíacos, por ex. digoxina)
- medicamentos para tratar a epilepsia (por ex. fenitoína)
- glucocorticoides, os quais são utilizados para muitas situações como dor, inchaço, alergia, asma, reumatismo e problemas na pele
- heparinas injetáveis
- alguns medicamentos para a depressão (por ex. lítio, inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS), inibidores da monoamina oxidase A (IMAO))
- medicamentos para supressão temporária do sistema imunitário, por ex. metotrexato (para artrite, psoríase e alguns cânceros), ciclosporina ou tacrolímus (administrado depois de um transplante)
- medicamentos antidiabéticos (sulfonilureias)
- medicamentos utilizados para tratar infeções (por ex. antibióticos da família das quinolonas, trimetoprim)
- medicamentos que ajudam a urinar (por ex. diuréticos poupadores de potássio)
- medicamentos para a gota (por ex. probenecida, sulfinpirazona)
- qualquer medicamento para as enxaquecas (incluindo medicamentos alcaloides derivados da ergotamina)
- medicamentos para tratamento do VIH/SIDA (zidovudina)
- preparações contendo Ginkgo biloba.

A administração de pseudoefedrina próximo da altura da sua cirurgia, pode originar um aumento súbito da tensão arterial. Interrompa o tratamento com Cegrinaso vários dias antes da cirurgia e informe o seu anestesista.

Cegrinaso com álcool

Deverá evitar a ingestão de álcool durante 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

Evite a utilização deste medicamento nos primeiros 6 meses da gravidez, a não ser que lhe seja indicado pelo seu médico. Não tome Cegrinaso durante o terceiro trimestre da gravidez.

Amamentação

Não tome este medicamento se estiver a amamentar, pois poderá prejudicar o seu bebé.

Fertilidade

O ibuprofeno pertence a um grupo de medicamentos (AINEs) que podem comprometer a fertilidade nas mulheres. Este efeito é reversível quando é interrompida a toma do medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Cegrinaso pode causar tonturas, alucinações, dor de cabeça não comum e distúrbios visuais ou auditivos, assim, poderá afetar temporariamente a capacidade para conduzir e utilizar máquinas. Caso sinta algum destes sintomas deverá evitar conduzir ou utilizar máquinas.

Cegrinaso contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Cegrinaso

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.

Duração de uso

Este medicamento é apenas para utilização a curto prazo. Deverá tomar a menor dose durante o menor período de tempo necessário para aliviar os sintomas.

Tem de consultar um médico no caso de os sintomas piorarem ou se o medicamento for necessário por mais de 4 dias (adultos) ou 3 dias (adolescentes), respetivamente.

Deve ser utilizada a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para aliviar os sintomas. Se tem uma infeção, consulte imediatamente um médico se os sintomas (tais como febre e dor) persistirem ou piorarem (ver secção 2).

Posologia

A dose recomendada é para adultos e adolescentes com mais de 15 anos de idade: 1 comprimido a cada 6 horas, se necessário. Para sintomas mais graves, tomar 2 comprimidos a cada 6 horas, se necessário.

Nunca deve exceder a dose diária máxima de 6 comprimidos (equivalente a 1200 mg de ibuprofeno e 180 mg de cloridrato de pseudoefedrina).

Modo de administração

Os comprimidos são destinados para a via oral. Estes devem ser tomados inteiros, sem mastigar com um grande copo de água, de preferência durante as refeições.

Utilização em crianças e adolescentes

Cegrinaso não pode ser administrado a crianças e adolescentes com menos de 15 anos de idade.

Se tomar mais Cegrinaso do que deveria

Pare o tratamento e consulte imediatamente o seu médico, mesmo que se sinta bem.

Se tomou mais Cegrinaso do que deveria, ou se uma criança tomar acidentalmente o medicamento contacte sempre um médico ou o hospital mais próximo para obter uma opinião sobre o risco e conselhos sobre medidas a tomar.

Os sintomas podem incluir náuseas, dor no estômago, vômitos (podem conter sangue), dores de cabeça, zumbidos nos ouvidos, confusão e movimento ocular trémulo. Com doses elevadas foram reportados sonolência, dor no peito, palpitações, perda de consciência, convulsões (principalmente em crianças), perda de força e tonturas, sangue na urina, sensação de frio no corpo, e problemas em respirar.

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 tomar Cegrinaso e consulte imediatamente o seu médico se experienciar:

sinais de hemorragia intestinal como: fezes de cor vermelha viva, fezes escuras, vômito com sangue ou partículas escuras que parecem borras de café

sinais de colite (inflamação do cólon) como: dores no estômago repentinas, sangue nas fezes, sangramento retal e diarreia.

sinais de reação alérgica grave como: erupções na pele graves, descamação, esfoliação ou formação de bolhas na pele, inchaço facial, inchaço das mãos, pés e genitais, respiração sibilante inexplicável, falta de ar, hematomas (nódos negros) recorrentes

Fale com o seu médico se tiver algum dos seguintes efeitos secundários, se estes piorarem ou se experienciar algum efeito secundário que não esteja descrito.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

indigestão, desconforto ou dor de estômago, náuseas, vômitos, flatulência, diarreia, obstipação (prisão de ventre), perda de sangue gastrointestinal reduzida levando em casos raros a anemia
insónia, boca seca

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

reações de hipersensibilidade com urticária, comichão e ataques de asma (com descida da tensão arterial)
distúrbios no sistema nervoso central como dor de cabeça, tonturas, dificuldade em dormir, agitação, irritabilidade ou cansaço
distúrbios visuais
úlceras no estômago ou intestino, por vezes com hemorragia e perfuração, gastrite, inchaço da boca com ulceração (estomatite ulcerativa) agravamento da colite e doença de Crohn
várias erupções na pele

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

acufenos (zumbidos nos ouvidos)
instabilidade psicomotora, tremores
agravamento da asma ou reação de hipersensibilidade com falta de ar
danos nos tecidos do rim (necrose papilar), aumento das concentrações de ácido úrico no sangue

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas)

agravamento de inflamações infecciosas (por ex. fascite necrosante), meningite asséptica (rigidez do pescoço, dor de cabeça, náuseas, vômitos, febre ou desorientação) em doentes com doenças autoimunes pré-existentes (Lúpus Eritematoso Sistémico (LES), doença mista do tecido conjuntivo)

problemas na produção de células do sangue (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose) que podem torná-lo mais suscetível a hematomas e infeções

reações alérgicas graves

reações psicóticas e depressão

tensão arterial elevada, batimento cardíaco irregular, insuficiência cardíaca, ataque cardíaco

erupção na pele, prurido (comichão na pele)

inflamação do esófago (esofagite) e do pâncreas (pancreatite), estenose intestinal tipo diafragma

disfunção do fígado, lesão no fígado, especialmente com terapêutica a longo prazo, falência do fígado, inflamação aguda do fígado (hepatite)

reações na pele graves, incluindo erupções da pele com vermelhidão e bolhas (por ex. síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica/ síndrome de Lyell), queda de cabelo (alopecia), infeções na pele graves e complicações dos tecidos moles numa infeção por varicela (infeção por varicela-zóster)

aumento dos níveis séricos de creatinina, edemas (especialmente em doentes com hipertensão arterial ou insuficiência renal), síndrome nefrótico, nefrite intersticial, insuficiência renal aguda

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

comportamento anormal

AVC, convulsões, dor de cabeça

dor no peito, batimentos cardíacos rápidos, batimentos cardíacos irregulares

sede, náuseas, vômitos

erupção urticária, comichão, transpiração excessiva

humor eufórico, alucinação, nervosismo, ansiedade

sonolência

vermelhidão da pele, bolhas ou erupção na pele

dor, desconforto ou dificuldade em urinar, incapacidade de urinar

Tensão arterial alta

Angiedema (dificuldade em respirar, erupção na pele, inchaço da face, mãos ou pés)

Redução do fluxo sanguíneo para o nervo ótico (neuropatia ótica isquémica)

Inflamação do cólon devido a irrigação sanguínea insuficiente (colite isquémica)

Pode ocorrer uma reação na pele grave conhecida como síndrome DRESS. Sintomas de DRESS incluem: erupção na pele, febre, inchaço dos nódulos linfáticos e aumento dos eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos)

A pele torna-se sensível à luz

Erupção cutânea generalizada, avermelhada e descamativa com inchaços sob a pele e bolhas, localizada sobretudo nas pregas da pele, tronco e extremidades superiores, acompanhada por febre (Pustulose exantémica aguda generalizada - PEAG) poderá ocorrer no início do tratamento ou durante os primeiros 2 dias de tratamento com Cegraso.

Pare de tomar Cegrinaso se desenvolver esses sintomas e entre em contacto com o seu médico ou procure aconselhamento médico imediatamente. Ver também a secção 2.

Medicamentos como Cegrinaso podem estar associados a um ligeiro aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

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.

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

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

5. Como conservar Cegrinaso

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

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

Não conservar acima 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 Cegrinaso

As substâncias ativas são ibuprofeno e cloridrato de pseudoefedrina.

Cada comprimido revestido por película contém 200 mg de ibuprofeno e 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio anidro, croscarmelose de sódio, amido de milho, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio

APROVADO EM 15-02-2021 INFARMED

Revestimento do comprimido: hipromelose, macrogol 400, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172)

Qual o aspeto de Cegrinaso e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película Cegrinaso são redondos e amarelos.

Tamanhos das embalagens: 10, 12, 20 ou 24 comprimidos revestidos por película.

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

Johnson & Johnson, Lda.
Lagoas Park, Edifício 9
2740-262 Porto Salvo
Portugal

Fabricante
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1.
84529 Tittmoning.
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica:	Sinuphene 200mg/30mg filmomhulde tabletten
Irlanda:	Non-Drowsy Sudapro Head Cold Film-coated Tablets
Itália:	ACTISINU 200 mg/30 mg, compresse rivestite con film
Luxemburgo:	Sinuphene 200mg/30mg comprimés pelliculés
Malta:	Non-Drowsy Sudapro Head Cold 200mg/30mg film-coated tablets
Portugal:	Cegrinaso 200mg/30mg comprimido revestido por película
UK:	Sudafed Sinus Pressure & Pain 200mg/30mg Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em

© Johnson & Johnson Lda. 2021