

Folheto informativo: Informação para o doente

Gripalgin 650 mg + 8,21 mg + 4 mg granulado para solução oral
Paracetamol + Fenilefrina + Maleato de clorofenamina

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 indesejáveis, 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 (febre) ou 5 dias (dor ou outros sintomas), tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Gripalgin e para que é utilizado

Gripalgin é utilizado no alívio dos sintomas de constipações e gripe que persistam com dor (leve ou moderada), febre, congestão e secreção nasal, em adultos e adolescentes a partir dos 14 anos de idade.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias (febre) ou 5 dias (dor ou outros sintomas), tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Gripalgin

Não tome Gripalgin:

- se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem pressão arterial alta (hipertensão arterial).
- se tem tiroide hiperativa (hipertiroidismo).
- se tem Diabetes mellitus.
- se tem uma doença hepática ou renal grave.

- se tem uma doença grave do coração (como doença cardíaca coronária grave ou angina pectoris).
- se tiver taquicardia (batimento cardíaco acelerado).
- se está a tomar, ou tomou nos últimos 14 dias, inibidores da monoamino oxidase (IMAOs) (por exemplo medicamentos utilizados no tratamento da depressão ou doença de Parkinson; furazolidona que é um medicamento utilizado no tratamento de infeções; procarbazina que é um medicamento utilizado no tratamento de alguns cancros).
- se está a tomar outros fármacos simpaticomiméticos como os descongestionantes, inibidores do apetite e psicoestimulantes do tipo das anfetaminas.
- se está a tomar beta-bloqueantes (medicamentos utilizados no tratamento da pressão sanguínea elevada e problemas do coração).
- se tem glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão ocular).
- em crianças com idade inferior a 14 anos devido à dose de paracetamol.

Advertências e precauções

Gripalgin contém paracetamol. Não tomar com quaisquer outros medicamentos contendo paracetamol. Podem ocorrer danos graves no fígado se a dose recomendada diária de paracetamol for excedida.

A toma prolongada de Gripalgin, bem como outros analgésicos, particularmente uma combinação de várias substâncias analgésicas, pode originar lesões renais ou mesmo insuficiência renal.

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

- for sensível (alérgico) a um antihistamínico, porque pode ser sensível a outros antihistamínicos (como a clorofenamina).
- tiver anemia.
- tiver problemas cardíacos, pulmonares, hepáticos ou renais.
- for asmático e sensível ao ácido acetilsalicílico.
- estiver a fazer tratamento com maprotilina, antidepressores tricíclicos ou outros medicamentos com ação anticolinérgica com clorofenamina.
- estiver a fazer medicação para o tratamento de hipertrofia da próstata, obstrução do colo vesical (da bexiga), predisposição à retenção urinária, asma brônquica, doenças cardiovasculares como a bradicardia (batimento cardíaco lento), hipotensão ortostática idiopática (diminuição da tensão arterial quando se levanta), arteriosclerose cerebral, pancreatite, estenose da úlcera péptica (úlceras digestivas), obstrução piloro-duodenal (entre o estômago e intestino), doenças da tiroide, doentes sensíveis aos efeitos sedativos de alguns medicamentos.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 14 anos.

Idosos

O seu médico deve primeiramente fazer uma avaliação quanto à toma deste medicamento.

Outros medicamentos e Gripalgin

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

A toma simultânea do Gripalgin deve ser evitada com outros medicamentos que contenham paracetamol, por exemplo outros medicamentos para constipações ou para gripe. Não tome um medicamento que tenha na sua composição paracetamol sem consultar o seu médico.

Se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, consulte o seu médico antes de tomar Gripalgin:

- Medicamentos para tratamento da epilepsia: Antiepiléticos (lamotrigina, fenitoína ou outras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamazepina).
- Medicamentos para tratamento de convulsões e depressão (barbitúricos), usados como hipnóticos, sedativos e anticonvulsivantes.
- Medicamentos utilizados para aumentar a eliminação da urina (diuréticos de ansa como os do grupo da furosemida ou outros diuréticos) e outros diuréticos que causam perda de potássio (como diuréticos para tratar a hipertensão ou outros).
- Medicamento para prevenção de coágulos sanguíneos: anticoagulantes orais (acenocumarol, varfarina).
- Medicamentos utilizados no tratamento da hipertensão arterial (hipertensão) e perturbações do ritmo cardíaco (arritmias cardíacas) (propranolol).
- Medicamentos utilizados para tratamento da pressão arterial ou outras doenças (medicamentos para diminuir a tensão: bloqueadores alfa-adrenérgicos).
- Medicamentos bloqueadores alfa e beta-adrenérgicos utilizados para o coração ou para tratar doenças das artérias (labetalol e carvedilol).
- Anestésicos voláteis (ciclopropano ou o halotano: podem aumentar o risco de arritmias).
- Medicamentos utilizados para o coração, como glicosídeos cardíacos e antiarrítmicos.
- Medicamentos utilizados para doenças cardíacas ou doenças da digestão (sulfato de atropina).
- Medicamentos utilizados na prevenção de náuseas e vômitos (metoclopramida e domperidona).
- Medicamentos utilizados no tratamento da gota (probenecida e sulfinpirazona).
- Medicamentos para diminuir os níveis de colesterol no sangue (colestiramina).
- Medicamentos utilizados no tratamento da depressão, doença de Parkinson ou outras doenças (inibidores da monoamina oxidase (IMAO)). A administração de Gripalgin deve ser separada no mínimo 15 dias após o término do tratamento.
- Medicamentos para tratamento da depressão (antidepressores tricíclicos e tetracíclicos) ou outros medicamentos com ação anticolinérgica.
- Medicamentos que produzem depressão no sistema nervoso central (como aqueles usados para insônia ou ansiedade).
- Medicamentos utilizados para tratamento da enxaqueca;
- Medicamentos para indução do parto;

- Medicamentos para tratamento da tuberculose (isoniazida, rifampicina).
- Medicamentos que contêm hormonas da tiroide (utilizadas para tratar doenças da tiroide).
- Fosfenitoína e fenitoína
- Medicamentos ototóxicos (que têm um efeito adverso que danificam o ouvido).
- Fotossensibilizantes (que, como efeito adverso, produzem uma leve alergia).

Interferências com os testes analíticos:

O Gripalgin pode alterar os resultados dos testes analíticos. Se vai fazer um teste analítico (incluindo sangue, urina, etc.), informe o seu médico de que está a tomar este medicamento.

Gripalgin com alimentos, bebidas e álcool

Não beba álcool enquanto estiver a tomar este medicamento. A toma de medicamentos que contenham paracetamol por doentes que consomem regularmente álcool pode causar danos no fígado.

O medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.

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.

Este medicamento não deve ser tomado durante a gravidez ou amamentação, a não ser que o seu médico considere estritamente necessário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A possibilidade de sonolência ou diminuição da vigilância deve ser tido em consideração enquanto estiver a tomar este medicamento. Se afetar não dirija ou opere máquinas.

Gripalgin contém Manitol (E421). Pode ter efeito laxante ligeiro.

3. Como tomar Gripalgin

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 adolescentes com idade superior a 14 anos: Uma saqueta a cada 6-8 horas (3-4 saquetas por dia).

Não deve exceder os 3 gramas de paracetamol (4 saquetas) em 24 horas.

Utilização doentes com insuficiência hepática

No caso de insuficiência hepática, não exceda 3 saquetas por dia (2 gramas de paracetamol) e o intervalo mínimo entre as doses é de 8 horas.

Utilização doentes com insuficiência renal

Gripalgin não está indicado para esta população devido à dose do paracetamol.

Utilização em crianças e adolescentes com menos de 14 anos

Este medicamento não está recomendado devido ao ajuste da dose de paracetamol nesta população.

Modo de administração

Este medicamento é administrado por via oral.

Dissolver todo o conteúdo da saqueta em aproximadamente meio copo de água. Agite e beba.

Se a febre persistir após 3 dias do tratamento, e dor ou outros sintomas por mais de 5 dias, se os sintomas piorarem ou aparecerem novos sintomas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Use sempre a dose mais baixa que seja eficaz.

Se tomar mais Gripalgin do que deveria

Interrompa o tratamento e contacte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Gripalgin

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose de Gripalgin 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.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- Ligeira sonolência
- Tonturas
- Fraqueza muscular
- Movimentos involuntários faciais
- Tremores
- Descoordenação
- Dormência
- Visão turva e/ou dupla

- Secura do nariz, da boca e da garganta
- Muco denso
- Perda de apetite
- Alterações do paladar e olfato
- Desconforto gastrointestinal (náuseas, vômitos, diarreia, obstipação, dor epigástrica)
- Retenção urinária e dificuldade durante a micção
- Aumento da transpiração

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Alteração das células do sangue (glóbulos vermelhos/ brancos e plaquetas) com sintomas como hemorragia incomum, dor na garganta e fraqueza
- Reação de hipersensibilidade
- Reação anafilática (tosse, dificuldade em engolir, batimentos cardíacos rápidos, comichão, inchaço dos olhos, face e/ou língua, falta de ar, fraqueza, etc.)
- Fotossensibilidade
- Agitação
- Insónia
- Delírio
- Convulsões
- Zumbido
- Desconforto
- Tensão no peito
- Hipotensão
- Hipertensão
- Edema
- Arritmias
- Palpitações
- Taquicardia
- Colestase, hepatite ou outros distúrbios da função hepática
- Impotência
- Indução da menstruação

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Enfarte do miocárdio, arritmia ventricular.
- Edema pulmonar
- Hemorragia cerebral

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Hipoglicémia
- Piúria estéril (urina turva), efeitos renais indesejáveis
- Reação cutânea aguda.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. 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

5. Como conservar Gripalgin

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

Não conservar acima de 25°C.

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.

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 Gripalgin

- As substâncias ativas são Paracetamol 650 mg, Bitartarato de fenilefrina 15,58 mg (equivalente a 8,21 mg de fenilefrina) e Maleato de clorfenamina 4 mg.
- Os outros excipientes são Manitol (E-421), Sacarina sódica, Sílica coloidal anidra, Aroma de laranja (contém maltodextrina, um derivado do amido de milho) e Povidona.

Qual o aspeto de Gripalgin e conteúdo da embalagem

Este medicamento está acondicionado em saquetas de papel revestidas de alumínio. Cada embalagem contém 10 saquetas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM 05-05-2023 INFARMED

Moreno II – Produtos de Saúde, Lda.
Rua Central do Olival 2272,
4415-726 Olival
Portugal

Fabricante
Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares (Madrid)
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em