

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Griponal, 4 mg + 500 mg Comprimido efervescente
Maleato de clorofenamina, paracetamol

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 5 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Griponal e para que é utilizado

Griponal é uma associação de paracetamol, que permite alívio rápido de sintomas das gripes e constipações como dores e febre, e de maleato de clorofenamina que ajuda a reduzir o corrimento nasal, lacrimejar e espirros, associados a estados gripais e constipações.

2. O que precisa de saber antes de tomar Griponal

Não tome Griponal

- se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se sofre de doença hepática grave;
- se estiver a ser submetido a um tratamento com inibidores das monoaminoxidases (medicamentos para a ansiedade, depressão ou doença de Parkinson), ou se finalizou este tipo de tratamento há menos de duas semanas;

Não administre Griponal a crianças com idade inferior a 12 anos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Griponal.

Se tem ou sofre de:

- perturbações do fígado, causadas por exemplo pelo abuso crónico de álcool ou por hepatite, ou se bebe álcool regularmente. O consumo regular de álcool afeta adversamente o funcionamento do fígado e pode aumentar o risco de toxicidade hepática de medicamentos que contenham paracetamol;
- insuficiência renal;
- epilepsia;
- tensão ocular elevada (glaucoma);
- estreitamento do piloro ou obstrução piloroduodenal;
- hipertrofia da próstata ou obstrução do colo vesical (dificuldade em urinar);
- doença cardiovascular, diabetes mellitus ou angina;

- em caso de deficiência da glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) (pode levar a anemia hemolítica).

Os anti-histamínicos podem causar tonturas, sedação e hipotensão, pelo que Griponal deve ser tomado com precaução por doentes com idade superior a 60 anos.

Não tomar outros medicamentos que contenham paracetamol enquanto estiver a tomar este medicamento

Durante o tratamento com Griponal, informe imediatamente o seu médico se:

Sofre de doenças graves, incluindo insuficiência renal grave ou sépsis (quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue causando lesões nos órgãos), ou se sofre de malnutrição, alcoolismo crónico ou se também estiver a tomar flucloxacilina (um antibiótico). Foi notificada uma doença grave chamada acidose metabólica (uma anomalia no sangue e nos fluidos) em doentes nestas situações quando o paracetamol é utilizado em doses regulares durante um período prolongado ou quando o paracetamol é tomado em conjunto com a flucloxacilina. Os sintomas de acidose metabólica podem incluir: dificuldades respiratórias graves, com respiração rápida e profunda, sonolência, náuseas e vômitos.

Outros medicamentos e Griponal

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

Fale com o seu médico se:

- estiver a tomar outros medicamentos, porque podem estar a afetar a função hepática e aumentar o risco de toxicidade hepática;
- estiver a tomar probenecid (medicamento para o tratamento da gota), estiver a tomar isoniazida ou rifampicina (medicamentos para o tratamento da tuberculose);
- estiver a tomar medicamentos para as náuseas ou vômitos, como metoclopramida e domperidona;
- estiver a tomar colestiramina (para baixar o colesterol);
- estiver a tomar flucloxacilina (antibiótico), devido a um risco grave de anomalias no sangue e fluidos (acidose metabólica com hiato aniónico aumentado) que deve ter tratamento urgente (ver secção 2)

Não utilize Griponal com outros analgésicos sem consultar o médico.

Não tome Griponal juntamente com medicamentos:

- antidepressivos (inibidores da monoaminoxidase, antidepressivos tricíclicos e fenotiazidas);
- depressores do Sistema Nervoso Central (álcool, barbitúricos, hipnóticos, analgésicos narcóticos, sedativos e tranquilizantes);
- opiáceos e anticonvulsivantes (incluindo fenitoína, barbitúricos e lamotrigina utilizados para a epilepsia, e carbamazepina);
- anticolinérgicos (medicamentos utilizados para alívio de espasmos ou contrações do estômago, intestino ou bexiga, tais como a atropina);
- outros anti-histamínicos, incluindo os utilizados na pele e em medicamentos para a tosse e constipações.

A toma repetida de doses terapêuticas de Griponal poderá eventualmente potenciar a resposta dos anticoagulantes (medicamentos para prevenir a coagulação do sangue, como por exemplo varfarina) e aumentar a concentração sérica de cloranfenicol (antibiótico).

Se está em tratamento com algum destes medicamentos consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Griponal.

Griponal com alimentos e bebidas e álcool

Não tome Griponal com bebidas alcoólicas, nem ingira bebidas alcoólicas durante o tratamento.

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.

Não tome Griponal durante a gravidez ou o aleitamento, a não ser por indicação expressa do seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante o tratamento com Griponal não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas, uma vez que durante o tratamento pode surgir uma diminuição da capacidade de reação, sonolência, tonturas ou visão turva.

Griponal contém sódio

Este medicamento contém 495,4 mg de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como tomar Griponal

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.

A dose recomendada é:

Adultos: 1 comprimido, de 8 em 8 ou de 6 em 6 horas (3 ou 4 vezes por dia).

Idosos: 3 comprimidos por dia, no máximo

Utilização em crianças

Crianças com idade superior a 12 anos: metade da dose recomendada para os adultos.

A segurança e eficácia de Griponal em crianças com idade inferior a 12 anos não foram ainda estabelecidas.

Dissolva 1 comprimido em meio copo de água e tome por via oral.

Não exceda a dose máxima de 4 comprimidos por dia, com um intervalo mínimo entre cada toma de 6 horas.

A administração de Griponal está dependente do aparecimento dos primeiros sintomas dolorosos ou febris. À medida que se verifique a melhoria ou desaparecimento dos sintomas reduza ou suspenda a medicação.

Se não verificar a melhoria ou se os sintomas persistirem após 5 dias de tratamento, consulte o médico.

Se tomar mais Griponal do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos de Griponal fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico. Tomar uma quantidade muito elevada de paracetamol pode causar danos hepáticos graves. A sobredosagem também pode levar a: anomalias da coagulação (coagulação do sangue e hemorragias).

De uma forma geral, os efeitos de uma sobredosagem com Griponal são: tonturas, vômitos, perda de apetite, icterícia, dor abdominal, hipertensão, secura da boca, confusão, excitabilidade, convulsões e eventualmente coma em doses muito elevadas.

No caso de ter ingerido uma dose excessiva (cerca de 12 comprimidos para adultos), deve recorrer a um centro médico, mesmo que não sinta sintomas, uma vez que alguns destes só se manifestam a partir do terceiro dia de ingestão.

O tratamento inclui geralmente a aspiração e lavagem gástrica, administração de carvão ativado por via oral, administração intravenosa de N-acetilcisteína e caso seja necessário, hemodiálise.

Caso se tenha esquecido de tomar Griponal

No caso de se esquecer de uma dose, continue a tomar normalmente a dose seguinte.

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

Se parar de tomar Griponal

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Como a maioria dos efeitos indesejáveis decorrem da comunicação espontânea durante a comercialização, não é possível fazer um cálculo preciso da frequência.

Pare de tomar Griponal e contacte imediatamente o seu médico se tiver:

- reações alérgicas, como por exemplo erupções cutâneas, urticária, comichão, inchaço dos lábios, língua ou garganta, ou dificuldades em respirar (anafilaxia).

- um aumento do número de hemorragias nasais ou se notar que fica com nódoas negras (hematomas) ou sangra com maior facilidade

Os efeitos indesejáveis seguintes foram sentidos por alguns dos doentes que tomaram Griponal comprimidos efervescentes:

Em casos de doses muito elevadas, de cerca de 10 a 15 g em adultos, podem surgir efeitos hepáticos graves (hepatotoxicidade que leva a necrose hepática);

Em pessoas sensíveis, pode verificar-se sonolência, embora de intensidade ligeira;

Ocasionalmente, pode verificar-se secura da boca, visão turva, prisão de ventre e dificuldade em urinar (particularmente em doentes próstata aumentada), assim como dores de cabeça, excitabilidade, fadiga, nervosismo, tonturas e falta de coordenação, ou convulsões;

Pode sentir-se confuso ou desmaiar devido a uma queda da sua pressão arterial (hipotensão);

Podem ocorrer reações que incluem perturbações gastrointestinais como náuseas e vômitos, diarreia, ou problemas digestivos, incluindo azia e indigestão;

Em casos raros, podem surgir alterações sanguíneas, tais como uma redução grave das células sanguíneas que aumenta a probabilidade de infeções ou outros problemas sanguíneos, incluindo um tipo de anemia;

Algumas crianças podem ficar hiperativas após a toma deste medicamento.

Foram comunicados casos muito raros de reações cutâneas graves;

Se ocorrer uma reação cutânea, interrompa a toma do medicamento e procure imediatamente assistência médica

Frequência «desconhecida» (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): Uma doença grave que pode tornar o sangue mais ácido (chamada acidose metabólica) em doentes com doença grave que utilizam paracetamol (ver secção 2).

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com 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

5. Como conservar Griponal

Não conservar acima de 25°C.

Manter o recipiente bem fechado e dentro da embalagem exterior.

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.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Griponal

As substâncias ativas são paracetamol e maleato de clorfenamina.

Os outros componentes são ácido cítrico anidro, bicarbonato de sódio, carbonato de sódio anidro, sacarina sódica, polividona, docusato de sódio.

Qual o aspeto de Griponal e conteúdo da embalagem

Comprimidos brancos, redondos e sem ranhura. Os comprimidos são acondicionados num recipiente para comprimidos, de alumínio com tampa de polietileno com 10 ou 20 comprimidos efervescentes.

É possível que não sejam comercializadas todas as embalagens.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

P&G Health Germany GmbH
Sulzbacher Strasse 40,
65824 Schwalbach am Taunus,
Alemanha

Representante local

Procter & Gamble Portugal – Produtos de Consumo, Higiene e Saúde, S.A.
Quinta da Fonte, Edif. Álvares Cabral, 3º andar
2774-527, Paço de Arcos
Portugal

Fabricante

Laboratorios Alter
Mateo Inurria, 30
28036 Madrid
Espanha

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em