

Folheto informativo: Informação para o doente

Panadol Gripus 500 mg + 6,1 mg + 100 mg, cápsulas

Indicado para adultos e adolescentes a partir dos 16 anos

Paracetamol + Cloridrato de fenilefrina + Guaifenesina

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, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto

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

1. O que é Panadol Gripus e para que é utilizado

Panadol Gripus é utilizado no alívio de curta duração dos sintomas de constipações, calafrios e gripe. Estes sintomas incluem dores ligeiras a moderadas, febre, congestão nasal (nariz entupido) e tosse produtiva.

Panadol Gripus é apenas indicado em adultos, idosos e adolescentes a partir dos 16 anos.

Panadol Gripus deve ser tomado APENAS se TODOS os seguintes sintomas estiverem presentes: dor e/ou febre, nariz entupido e tosse produtiva, com expetoração. Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, ou se a tosse for acompanhada de febre alta, erupção na pele ou dor de cabeça persistente tem de consultar um médico ou farmacêutico.

Como atua o Panadol Gripus

Panadol Gripus contém três substâncias ativas:

- Paracetamol que alivia a dor (analgésico) e reduz a febre (reduz a temperatura quando se tem febre).
- Cloridrato de fenilefrina que é um descongestionante nasal. Desentope o nariz entupido e ajuda a respirar mais facilmente, ao reduzir o inchaço nas fossas nasais.
- Guaifenesina é um expetorante que solta o muco (expetoração) e alivia uma tosse profunda e produtiva.

2. O que precisa de saber antes de tomar Panadol Gripus

Não TOME Panadol Gripus:

- se tem alergia ao paracetamol, cloridrato de fenilefrina, guaifenesina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6).
- se tem doença do coração ou pressão arterial elevada (hipertensão)
- se tem diabetes
- se tem tiroide hiperativa
- se tem glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão ocular)
- se tem feocromocitoma (um tipo de tumor nas glândulas supra-renais localizadas perto dos rins)
- se está a tomar, ou tomou nos últimos 14 dias, inibidores da monoamino oxidase (IMAOs) (medicamentos utilizados no tratamento da depressão ou doença de Parkinson)
- se está a tomar antidepressivos tricíclicos
- se está a tomar beta-bloqueantes (medicamentos utilizados no tratamento da pressão sanguínea elevada e problemas do coração)
- se está a tomar outros fármacos simpaticomiméticos como os descongestionantes, inibidores do apetite e psicoestimulantes do tipo das anfetaminas.

Advertências e precauções

É importante que o Panadol Gripus seja APENAS tomado se TODOS os seguintes sintomas estiverem presentes: dor e/ou febre, nariz entupido e tosse com expectoração.

Contém paracetamol. Não tomar com quaisquer outros medicamentos contendo paracetamol.

Não tomar mais do que a dose recomendada pois pode causar danos graves no fígado.

Em geral, a toma habitual de analgésicos, particularmente uma combinação de várias substâncias analgésicas, pode provocar dano renal permanente com o risco de insuficiência renal.

Não tomar bebidas alcoólicas durante a utilização deste medicamento.

Não tomar com qualquer outro medicamento para a tosse, constipação ou descongestionante.

Consulte um médico se os sintomas persistirem por mais de 3 dias, piorarem ou se a tosse for acompanhada por febre alta, erupção na pele ou dor de cabeça persistente.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Panadol Gripus se tiver:

- problemas no fígado
- problemas nos rins
- um aumento da próstata, visto que pode ter retenção urinária e dificuldade em urinar
- problema de circulação sanguínea (como síndrome de Raynaud)
- icterícia ligeira (síndrome de Gilbert)
- uma infeção grave, se estiver gravemente malnutrido, se estiver muito abaixo do peso normal ou se é um utilizador crónico abusivo de álcool
- tosse crónica (como a que ocorre com o fumar), asma, bronquite crónica ou enfisema (doenças dos pulmões)

Durante o tratamento com Panadol Gripus, 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.

Crianças e adolescentes

Não administrar este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 16 anos de idade ou a adolescentes com idades entre os 16 e 18 anos que pesem menos de 50 kg.

Outros medicamentos e Panadol Gripus

Não utilize este medicamento se estiver a tomar:

- ou tiver tomado nos últimos 14 dias inibidores da monoamina oxidase (IMAOs), utilizados no tratamento da depressão e doença de Parkinson
- antidepressivos tricíclicos, usados no tratamento da depressão
- medicamentos para o tratamento da pressão sanguínea elevada, tais como os beta-bloqueantes
- medicamentos que contêm fármacos simpaticomiméticos tais como descongestionantes, inibidores do apetite e psicostimulantes do tipo das anfetaminas

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

- medicamentos utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca e ritmo cardíaco irregular (digoxina e outros glicósidos cardíacos)
- medicamentos para fluidificar o sangue (anticoagulantes), tais como a varfarina ou outras cumarinas
- medicamentos para as náuseas e vômitos, tais como metoclopramida ou domperidona
- medicamentos para a tuberculose (rifampicina e isoniazida), para infeções bacterianas (cloranfenicol)
- medicamentos utilizados para o tratamento de convulsões, tais como lamotrigina, fenitoína, fenobarbital e carbamazepina
- colestiramina, utilizada para baixar o colesterol
- zidovudina (AZT), utilizado no tratamento da infeção HIV (SIDA)
- probenecida utilizada para tratar gota
- ergotamina e metilsergida, utilizada para a enxaqueca
- medicamentos utilizados no tratamento da febre ou dor ligeira (salicilatos, salicilamida)
- medicamentos contendo paracetamol ou descongestionantes para constipações e gripe
- anestésicos halogenados utilizados na anestesia antes da cirurgia
- flucloxacilina (antibiótico), devido a um risco grave de anomalias no sangue e fluidos (chamada acidose metabólica) que deve ter tratamento urgente (ver secção 2).
- informe o seu médico que está a tomar este medicamento, se fizer testes à urina

Panadol Gripus com alimentos, bebidas e álcool

Não beber álcool durante a utilização deste medicamento.

Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Não tome Panadol Gripus se está grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e máquinas

Este medicamento pode causar tonturas. Se isto acontecer, não conduza ou utilize máquinas.

3. Como tomar Panadol Gripus

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, idosos e adolescentes a partir dos 16 anos, que pesem mais de 50 kg:

- Engolir 2 cápsulas com água cada 4 a 6 horas, conforme necessário.
- Não tome mais que 6 cápsulas (3 doses de 2 cápsulas) num período de 24 horas (correspondendo a 3000 mg de paracetamol, 36,6 mg de cloridrato de fenilefrina e 600 mg de guaifenesina).
- Deixe sempre um intervalo de pelo menos 4 horas entre doses. Tome a menor dose necessária para tratar os seus sintomas e utilize o medicamento durante o menor período de tempo necessário.
- Não utilizar por mais de 3 dias. Informe o seu médico se os sintomas persistirem após 3 dias ou piorarem ou se a tosse for acompanhada de febre alta, erupção na pele ou dor de cabeça persistente.

Panadol Gripus cápsulas não deve ser utilizado em adultos, idosos e adolescentes com idade igual ou superior a 16 anos, que pesem menos de 50 kg.

Não exceder a dose recomendada.

Utilização em crianças e adolescentes

Não administrar em crianças com menos de 16 anos. Não administrar em adolescentes com idades entre os 16 e 18 anos que pesem menos de 50 kg.

Doentes com doença hepática

Em doentes com doença hepática, a dose deve ser reduzida ou o intervalo entre tomas alargado. Consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento. A dose diária máxima não deve exceder 4 cápsulas num período de 24 horas (com um intervalo mínimo de 8 horas entre tomas).

Doentes com doença renal

Em doentes com doença hepática, o intervalo entre tomas deve ser alargado. Consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento. Estão disponíveis no mercado formas farmacêuticas mais adequadas para utilização nestes casos.

Modo de administração:

Via oral.

Engolir a cápsula inteira com água. Não mastigar a cápsula.

Se tomar mais Panadol Gripus do que deveria

Se acidentalmente tomar demasiadas cápsulas, procure assistência médica imediatamente, mesmo que se sinta bem, devido ao risco de danos no fígado graves retardados.

Caso se tenha esquecido de tomar Panadol Gripus

Se se esqueceu de tomar uma dose tome-a assim que se lembre, exceto se for quase hora de tomar a próxima dose. Depois continue o tratamento conforme o recomendado. Deixe

sempre um intervalo de pelo menos 4 horas entre duas doses. Nunca tome uma dose a dobrar (4 cápsulas) 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 indesejáveis possíveis

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

PARE de tomar Panadol Gripus e informe o seu médico imediatamente se sentir:

- reações alérgicas, incluindo pieira, falta de ar, inchaço da cara ou boca
 - erupção da pele (incluindo urticária, prurido), vermelhidão da pele
 - descamação da pele, bolhas, feridas, úlceras na boca
 - problemas de sangue, incluindo hemorragia ou nódoas negras
 - Amarelecimento da pele ou dos olhos (icterícia). Estes são sinais de problemas no fígado
- Os efeitos indesejáveis acima são raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas) ou muito raros. Em particular, as reações graves na pele são muito raras (podem afetar até 1 em 10000 pessoas).

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer em casos raros ou muito raros (podem afetar até 1 em 1000 ou 1 em cada 10000 pessoas). Se sentir algum dos seguintes, informe o seu médico:

- dor ou desconforto no estômago (diarreia, náuseas, vômitos)
- dor de cabeça, tonturas
- aumento da pressão arterial, palpitações ou batimentos cardíacos acelerados
- distúrbios do sono, agitação, nervosismo, irritabilidade ou confusão
- dificuldade em respirar
- dilatação da pupila, aumento da pressão no olho
- dor ao urinar, incapacidade na passagem da urinar

Problemas no fígado, incluindo resultados alterados dos testes de função hepática podem ocorrer em casos muito raros.

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).

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 através de:

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 indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Panadol Gripus

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25° 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 Panadol Gripus

As substâncias ativas são: paracetamol, cloridrato de fenilefrina e guaifenesina. Cada cápsula contém 500 mg de paracetamol, 6,1 mg de cloridrato de fenilefrina (correspondendo a 5 mg de fenilefrina base) e 100 mg de guaifenesina.

Os outros excipientes são: croscarmelose sódica, amido de milho, laurilsulfato de sódio, talco, e estearato de magnésio.

O invólucro da cápsula contém: gelatina, Indigotina (E132), dióxido de titânio (E171), amarelo de quinoleína (E104) e eritrosina (E127).

Qual o aspeto de Panadol Gripus e conteúdo da embalagem

Panadol Gripus apresenta-se sob a forma de cápsulas duras de gelatina, com um corpo verde translúcido e uma tampa azul opaca, tamanho 0, cheia com um pó esbranquiçado, livre de grandes agregados e contaminação por partículas.

Panadol Gripus está disponível em embalagens de 8 ou 16 cápsulas. 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

Haleon Portugal Lda.
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3
Arquiparque- Miraflores
1495-131 Algés
Portugal

Fabricante

Haleon Alcala, S.A.
Ctra. de Ajalvir, Km. 2,500,
Alcalá de Henares, 28806 Madrid,

Espanha

Ou

Haleon Germany GmbH,
Barthstraße 4,
80339 Munique,
Alemanha

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

Bulgária	Терафлу Форте Простуда и Кашлица 500 mg/6,1 mg/100 mg твърди капсули
Croácia	Theraflu 500 mg/6,1 mg/100mg tvrde kapsule
Chipre	Panadol Cold & Flu & Cough
República Checa	Panadol chřipka a kašel
Estónia	Theraflu
Alemanha	OtriComplex Erkältungskapseln 500 mg / 6,1 mg / 100 mg
Hartkapseln	
Grécia	Panadol Cold & Flu & Cough
Hungria	Neo Citran megfázásra és köhögésre kemény kapszula
Letónia	Theraflu 500mg/ 100mg/ 6,1mg cietās kapsulas
Lituânia	Theraflu 500mg/ 100mg/ 6,1mg kietosios kapsulės
Polónia	Theraflu Total Grip
Portugal	Panadol Gripus
Roméncia	THERAFLU RĂCEALĂ ȘI TUSE 500 mg/ 100 mg/ 6,1 mg capsule
Eslovênia	Theraflu 500 mg/100 mg/6,1 mg trde kapsule

Este folheto foi revisto pela última vez em