

FOLHETO INFORMATIVO

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica.

No entanto, é necessário utilizar ILVICO com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, solicite os serviços do farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou não melhoria do estado de saúde, consulte o seu médico.

Neste folheto:

1. O que é ILVICO e para que é utilizado
2. Antes de tomar ILVICO
3. Como tomar ILVICO
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Conservação de ILVICO

ILVICO

Comprimidos revestidos

As substâncias ativas são: paracetamol (250 mg), ascorbato de cálcio dihidrato (36 mg, equivalente a 30 mg de vitamina C), cafeína (10 mg) e hidrogenomaleato de bromofeniramina (3 mg).

Os outros ingredientes são: lactose, croscarmelose sódica, celulose, aerosil 200, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio, polietilenoglicol 4000, polietilenoglicol 6000 e talco.

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, Edf. Álvares Cabral, 3º andar
2774-527, Paço de Arcos
Portugal

Fabricante

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse, 20.
9800 Spittal an der Drau
Austria

1. O que é ILVICO e para que é utilizado

Classificação fármaco – terapêutica
II-9 - analgésicos e antipiréticos.

ILVICO está indicado no tratamento dos sintomas das constipações e gripes tais como febre, dor de cabeça, dores dos membros, processos catarrais e congestão nasal.

2. Antes de tomar ILVICO

Não tome ILVICO:

- se tem hipersensibilidade (alergia) às substâncias ativas ou a qualquer outro ingrediente de ILVICO;
- se tem insuficiência renal (problemas graves de rins) ou hepática (problemas graves de fígado);
- se tem deficiência hereditária de glucose-6-fosfato-dihidrogenase;
- se tem aumento da pressão intraocular (glaucoma agudo);
- se tem perturbações do ritmo cardíaco (taquicardia, arritmia).

Tome especial cuidado com ILVICO:

- se tem problemas de rins ou de fígado, anemia, problemas pulmonares ou cardíacos deve evitar tratamentos prolongados.
- se tem hipertrofia da próstata (tomar ILVICO apenas com recomendação e sob vigilância médica).
- não usar doses maiores que as recomendadas, nem durante mais de 3 dias ou em crianças com menos de 6 anos, a não ser por expressa indicação do médico.

Durante o tratamento com ILVICO 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.

Tomar ILVICO com alimentos e bebidas:

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, com um pouco de líquido e após as refeições. ILVICO pode potenciar os efeitos do álcool.

Gravidez

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

O paracetamol passa através da placenta. ILVICO só deve ser administrado na gravidez quando os benefícios que se esperam do tratamento excedam nitidamente os riscos, e por expressa indicação do médico

Aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

O paracetamol passa para o leite materno, em quantidades correspondentes ao nível da concentração desta substância no sangue da mãe. ILVICO só deve ser administrado durante o aleitamento quando os benefícios que se esperam do tratamento excedam nitidamente os riscos, e por expressa indicação do médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Mesmo quando administrado de acordo com as instruções, ILVICO pode alterar a capacidade de condução e de utilização de máquinas. Isto aplica-se em particular quando associado ao consumo de álcool.

Informações importantes sobre alguns ingredientes de ILVICO:

Este medicamento contém lactose, pelo que, se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Tomar ILVICO com outros medicamentos:

Outros medicamentos e paracetamol

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

- flucloxacilina (antibiótico), devido a um risco grave de anomalias no sangue e fluidos (chamada acidose metabólica com hiato aniónico aumentado) que deve ter tratamento urgente(ver secção 2) .

Existem medicamentos que, ao ser tomados simultaneamente com ILVICO, podem provocar lesões no fígado, nomeadamente glutetemida, fenobarbital, fenitoína, carbamazepina, rifampicina e salicilamida.

ILVICO pode potenciar os efeitos dos sedativos e do álcool.

Outros medicamentos que podem alterar ou ser alterados pela acção de ILVICO: propantelina, metoclopramida, cloranfenicol, varfarina, derivados cumarínicos, zidovudina, lítio, antidepressivos tricíclicos e inibidores da monoaminoxidase.

3. Como tomar ILVICO

Tome ILVICO sempre de acordo com as instruções do médico ou do farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Salvo prescrição médica em contrário, os adultos devem tomar 2 comprimidos 3 vezes ao dia. As crianças com mais de 6 anos devem tomar 1 comprimido 3-4 vezes ao dia.

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, com um pouco de líquido e após as refeições. Aviso: Este medicamento não é indicado em crianças com menos de 6 anos.

Se tomar mais ILVICO do que deveria:

A sintomatologia por sobredosagem inclui tonturas, vômitos, anorexia e dores abdominais. Caso tenha ingerido uma dose elevada (superior a 6 g em dose única) deve recorrer de imediato ao hospital mesmo que não tenha quaisquer sintomas, dado que estes, muito graves, podem aparecer ao fim de alguns dias.

O tratamento sintomático inclui:

Lavagem gástrica, administração oral de carvão ativado e hemodiálise.

Caso se tenha esquecido de tomar ILVICO:

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como os demais medicamentos, ILVICO pode ter efeitos indesejáveis.

Quando, e caso surjam, os primeiros sinais ou sintomas de hipersensibilidade, deve parar a toma do medicamento e contactar de imediato um médico.

Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

Devido ao componente anti-histamínico, pode ocorrer sonolência, boca seca e em casos raros excitação.

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).

Caso detete 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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. Conservação de ILVICO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25° C. Para proteger da humidade.

Não utilize ILVICO após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

DATA DA ÚLTIMA REVISÃO: