

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Antigrippine Trieffect Tosse 500 mg + 200mg + 10 mg, Pó para solução oral

Paracetamol + Guaifenesina + Cloridrato de Fenilefrina

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

#### 1. O que é Antigrippine Trieffect Tosse e para que é utilizado

Antigrippine Trieffect Tosse contém as seguintes substâncias ativas:

- Paracetamol que é um analgésico (alivia a dor) eficaz contra as dores como dores de cabeça e de garganta e reduz a temperatura corporal em caso de febre (antipirético);
- Guaifenesina que é um expetorante e ajuda na libertação de muco nas tosses produtivas;
- Cloridrato de Fenilefrina que é um descongestionante usado para reduzir o inchaço das vias respiratórias para o ajudar a respirar mais facilmente.

Antigrippine Trieffect Tosse é usado para o alívio de curta duração dos sintomas de constipações e gripes, incluindo dores como dor de cabeça e dor de garganta, congestão nasal, arrepios e febre (temperatura elevada). Ajuda na libertação de muco e alivia a tosse produtiva, em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 15 anos.

Este medicamento apenas deverá ser usado se tiver todos os seguintes sintomas: dor e/ou febre, nariz entupido e tosse.

Se piorar ou não melhorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Antigrippine Trieffect Tosse

Se tomar analgésicos para dores de cabeça durante mais de 3 dias, pode agravá-las.

Não tome Antigrippine Trieffect Tosse se:

- Tiver alergia ao paracetamol, ao cloridrato de fenilefrina ou à guaifenesina ou a qualquer outro ingrediente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Tiver doenças de fígado ou de rins severas;

- Tiver problemas de coração, doenças cardiovasculares ou de sangue como anemia (baixa contagem de glóbulos vermelhos);
- Tiver pressão sanguínea elevada (hipertensão);
- Tiver tireoide hiperativa (hipertiroidismo);
- Tiver diabetes;
- Tiver feocromocitoma (tumor raro da glândula adrenal);
- Se estiver a tomar antidepressivos tricíclicos como imipramina ou amitriptilina;
- Se estiver a tomar beta-bloqueadores (como atenolol) ou vasodilatadores (como hidralazina) indicados no tratamento da pressão sanguínea elevada (hipertensão);
- Se estiver a tomar outros medicamentos contendo paracetamol;
- Se estiver a tomar ou tiver tomado nos últimos 14 dias inibidores da monoaminoxidase (IMAO) prescritos para a depressão (como moclobemida, fenelzina, isocarboxazida ou tranilcipromina);
- Se tiver glaucoma de ângulo fechado (pressão elevada no interior dos olhos);
- Se tiver dificuldade em urinar, próstata dilatada ou outros problemas de próstata;
- Se estiver a tomar outros medicamentos descongestionantes (como efedrina ou xilometazolina) ou estimulantes (como dexanfetamina);

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Antigrippine Trieffect Tosse se:

- Tiver tosse crónica ou asma, e é sensível à aspirina. Consulte um médico se a sua tosse reaparecer ou durar mais de 5 dias;
- Tiver problemas de circulação como em casos de Fenómeno de Raynaud o qual resulta de pobre circulação nos dedos das mãos e pés;
- Tiver angina ou outras doenças cardiovasculares;
- Tiver uma doença autoimune como myasthenia gravis na qual os músculos rapidamente ficam cansados e fracos;
- Tiver a próstata dilatada, pois pode levar a dificuldades em urinar;
- Tiver problemas de estômago e intestinais graves;
- Tiver doenças de rins e fígado;
- Estiver a tomar antitússicos;
- Tiver dificuldade em dormir (insónia), nervosismo, temperatura corporal elevada ou tremores e/ou convulsões;
- For intolerante a alguns açúcares;
- Tiver fenilcetonúria, uma doença metabólica hereditária rara;
- Sofrer de alcoolismo crónico, desnutrição ou desidratação;
- Sofrer de Síndrome de Gilbert (icterícia não hemolítica familiar);
- Se for idoso, adulto ou adolescente com peso inferior a 50 kg.

Consulte o seu médico se:

- Tiver febres altas, erupção cutânea ou dor de cabeça persistente;
- Desenvolver sinais de outras infeções como desconforto, suores noturnos, cansaço, dor ou inchaço;
- Os seus sintomas não melhorarem ao fim de 3 dias.

Durante o tratamento com Antigrippine Trieffect Tosse, 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 usar este medicamento em crianças com idade inferior a 15 anos.

Outros medicamentos e Antigrippine Trieffect Tosse:

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

Se estiver a tomar algum destes medicamentos, consulte o seu médico antes de tomar Antigrippine Trieffect Tosse:

- Se estiver a tomar probenecida, pois a dosagem de Antigrippine Trieffect Tosse poderá ter de ser reduzida;
- Medicamentos para o tratamento de colesterol elevado como a colestiramina;
- Medicamentos para o enjoo como a metoclopramida ou domperidona;
- Anticoagulantes, como a varfarina ou outras cumarinas – é possível tomar paracetamol ocasionalmente, mas deverá consultar um médico se precisar de o tomar regularmente;
- Barbitúricos (indicados para a epilepsia ou para o ajudar a dormir) tais como fenobarbital;
- Antidepressivos tricíclicos, como imipramina, amitriptilina;
- Inibidores da monoaminoxidase (IMAO) tais como moclobemida, fenelzina, isocarboxazida e tranilcipromina, indicados para a depressão;
- Medicamentos indicados no tratamento de problemas cardíacos ou circulatórios, ou para baixar a pressão sanguínea (por exemplo, digoxina, guanetidina, reserpina, metildopa);
- Aspirina ou outros AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides);
- Medicamentos indicados para o tratamento da enxaqueca (por exemplo, ergotamina e metilsergida);
- Zidovudina, pois pode causar problemas no sangue (baixa contagem de glóbulos brancos);
- Fenotiazinas utilizadas como sedativos (por exemplo, clorpromazina, pericazina e flufenazina);
- Outros produtos indicados para gripes, constipações ou descongestionantes que contenham aminas simpaticomiméticas;
- Se vai fazer exames ao sangue ou urina, pois este medicamento pode afetar os resultados;
- Se vai ser submetido a anestesia geral, pois este medicamento pode causar alterações no ritmo cardíaco;
- Flucloxacilina (antibiótico), devido a um risco grave de anomalia do sangue e dos fluidos (chamada acidose metabólica) que deve ter tratamento urgente (ver secção 2).

Antigrippine Trieffect Tosse com alimentos, bebidas e álcool

Não beba álcool enquanto estiver a tomar este medicamento.

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.

Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser usado durante a amamentação sem aconselhamento médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este produto pode causar tonturas. Doentes afetados por tonturas não devem conduzir ou utilizar máquinas.

Antigrippine Trieffect Tosse contém sacarose

Este medicamento contém 2,1g de sacarose (açúcar) por saqueta. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Esta informação deverá ser considerada em doentes com diabetes.

Antigrippine Trieffect Tosse contém aspartame (E951)

Este medicamento contém 12 mg de aspartame em cada saqueta. O aspartame é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

Antigrippine Trieffect Tosse contém sódio

Este medicamento contém 129 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada saqueta.

Isto é equivalente a 6.5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

### 3. Como tomar Antigrippine Trieffect Tosse

Tome sempre 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.

Via oral.

Adultos, idosos e adolescentes com idade igual ou superior a 15 anos:

A dose recomendada é de 1 saqueta a cada 4 a 6 horas, conforme necessário. Não tome mais do que 4 saquetas (4 doses) em 24 horas. Tomar no mínimo com 4 horas de intervalo.

Utilização em crianças e adolescentes

Não usar em crianças e adolescentes com menos de 15 anos.

Idosos

Os doentes idosos, frágeis e imóveis podem necessitar de uma dose reduzida.

Colocar o conteúdo de uma saqueta num copo ou caneca comum com aproximadamente 250 ml de água quente, mas não a ferver. Agite até dissolver e espere que arrefeça. Beba toda a solução amarela dentro de uma hora e meia.

Não exceda a dose recomendada. Se os seus sintomas persistirem durante 3 dias ou piorarem, deve consultar o médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Antigrippine Trieffect Tosse do que deveria

Em caso de sobredosagem procurar imediatamente atenção médica devido à possibilidade de danos no fígado irreversíveis. Fale com o seu médico imediatamente se exceder a toma recomendada deste medicamento, mesmo que se sinta bem, uma vez que uma elevada toma de paracetamol pode resultar em severos danos no fígado retardados.

Dirija-se ao hospital mais próximo e leve este medicamento e respetivo folheto consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Antigrippine Trieffect Tosse

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

A maioria das pessoas não experiênciam efeitos adversos ao tomar este medicamento, contudo se experienciar alguns dos efeitos adversos abaixo descritos, ou se tiver alguma reação inesperada, pare imediatamente de tomar este medicamento e consulte o seu médico ou farmacêutico.

Os efeitos abaixo listados representam os efeitos adversos mais frequentes, contudo a frequência real não é conhecida:

- Dificuldade em adormecer (insónia);
- Diarreia e náusea (enjoo);
- Nervosismo, tremores e irritabilidade, ansiedade ou excitabilidade;
- Aumento da pressão sanguínea com dores de cabeça, tonturas, vômitos (enjoo) e batimento cardíaco irregular (palpitações);

A frequência dos eventos abaixo é rara:

- Urina turva

A frequência dos eventos abaixo descritos é desconhecida, mas é considerada rara:

- Reações alérgicas consideradas graves como erupções cutâneas, pele a escamar, comichão, áreas da pele inchadas e vermelhas, falta de ar ou boca, lábios, língua, garganta e cara inchada;
- Problemas respiratórios. Mais prováveis no caso de ocorrência prévia de problemas respiratórios depois de tomar outros analgésicos como aspirina ou ibuprofeno;
- Problemas de estômago (dor ou desconforto), náusea, vômitos e diarreia;
- Sensação de tremores e pele fria;
- Problemas hepáticos;
- Batimento cardíaco acelerado ou irregular;
- Aumento da pressão intraocular e pupila dilatada;
- Problemas ou dor ao urinar;

A frequência dos eventos abaixo descritos é desconhecida, mas é considerada muito rara:

- Alterações no sangue podem levar a uma maior propensão para hematomas, hemorragias, febre e infeções tais como garganta dorida ou úlceras

Já foram notificados casos muito raros de reações de pele.

Se já experienciou anteriormente uma reação alérgica (hipersensibilidade) ao tomar descongestionantes, supressores de apetite ou estimulantes, poderá correr o risco de reação alérgica ao tomar este medicamento.

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 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Antigrippine Trieffect Tosse

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e saqueta. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Depois de dissolvido em água quente, a solução é estável durante uma hora e meia.

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 Antigrippine Trieffect Tosse

- As substâncias ativas são: Paracetamol (500 mg), Guaifenesina (200mg) e Cloridrato de Fenilefrina (10 mg).

- Os outros componentes são: sacarose, ácido cítrico (E330), ácido tartárico (E334), ciclamato de sódio (E952), citrato de sódio (E331), acessulfamo potássico (E950), aspartamo (E951), aroma de mentol em pó [contém mentol natural, maltodextrina de milho e goma-arábica (E414)], aroma de limão [contém uma preparação aromatizante, substâncias aromatizantes naturais, maltodextrina de milho, goma-arábica (E414), citrato de sódio (E331), ácido cítrico (E330) e butil-hidroxianisol (E320) (0.01%)], aroma de sumo de limão [contém preparação aromatizante, substâncias aromatizantes naturais, maltodextrina, amido modificado E1450 e butil-hidroxianisol E320 (0.03%)], amarelo de quinoleína (E104).

Qual o aspeto de Antigrippine Trieffect Tosse e conteúdo da embalagem

Antigrippine Trieffect Tosse é um pó para solução oral, com uma cor esbranquiçada e um aroma característico de limão/mentol, em saquetas.

A solução reconstituída é amarela opalescente com um aroma característico de limão/mentol.

Antigrippine Trieffect Tosse está disponível em embalagens de 5, 6, 10, 14, 15 e 20 saquetas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução:

Perrigo Portugal, Lda.  
World Trade Center Lisboa  
Av. Vitor Figueiredo, nº4-J, piso 1B  
2790-255 Carnaxide

Fabricante:

Perrigo Supply Chain International DAC  
The Sharp Building,  
Hogan Place, Dublin 2, Dublin, D02 TY74  
Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em