

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Antigrippine Trieffect Tosse cápsulas
500mg + 100mg + 6.1mg
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 ou se surgirem outros sintomas tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

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

Antigrippine Trieffect Tosse cápsulas 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.

Indicado para o alívio de curta duração dos sintomas de constipações e gripes, incluindo dores leves a moderadas, dor de cabeça, congestão nasal e dor de garganta, arrepios e febre e no alívio da tosse produtiva.

Só deve usar Antigrippine Trieffect Tosse cápsulas se tiver uma combinação de sintomas de gripe e constipação, como dor / febre, congestão nasal e tosse.

Este medicamento pode ser usado por adultos, idosos e crianças com idade igual ou superior a 16 anos.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, ou se surgirem outros sintomas tem de consultar um médico.

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

Não tome Antigrippine Trieffect Tosse cápsulas se:

- tem alergia ao paracetamol, guaifenesina, cloridrato de fenilefrina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- está a tomar medicamentos antidepressivos chamados inibidores da monoamina oxidase (IMAO), como moclobemida, fenelzina, isocarboxazida e tranilcipromina, ou se tomou estes medicamentos nos últimos 14 dias.
- tem pressão arterial elevada (hipertensão).
- tem doença cardíaca ou dos vasos sanguíneos (doença cardiovascular).
- ter uma tireoide hiperativa (hipertireoidismo).
- tem diabetes.
- tem um tumor raro da glândula adrenal (feocromocitoma)
- está a tomar antidepressivos tricíclicos como imipramina e amitriptilina.
- está a tomar bloqueadores beta ou outros medicamentos usados para tratar a tensão arterial elevada.
- tem glaucoma de ângulo fechado (alta pressão dentro dos olhos).
- tem insuficiência hepática grave.
- está grávida.
- está a tomar outros produtos descongestionantes com aminas simpaticomiméticas (por exemplo, fenilefrina).

Advertências e precauções

Deve consultar o médico se:

- continuou a ter sintomas por mais de 3 dias.
- os seus sintomas pioram.
- tiver febre alta ou outros sintomas.

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

- tem distúrbios circulatórios, como uma condição chamada Fenómeno de Raynaud, que resulta da má circulação nos dedos das mãos e dos pés.
- está a tomar um medicamento que afeta a função hepática.
- tem uma deficiência enzimática ou distúrbio metabólico (deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase, deficiência de glutatona ou icterícia familiar não hemolítica).
- tem uma doença que faz com que os glóbulos vermelhos sejam destruídos mais rapidamente do que produzidos (anemia hemolítica)
- está desidratado.
- tem dificuldade em urinar ou a próstata aumentada.
- tem tosse crónica, asma ou enfisema.
- tem dores de cabeça frequentes ou diárias.
- tem asma e é sensível ao ácido acetilsalicílico.

Consulte o seu médico antes de usar se tem problemas de fígado ou rins, se está abaixo do peso recomendado (<50 kg), ficar desnutrido ou se bebe álcool regularmente, pois isto pode aumentar o seu risco de lesão hepática. Pode ser necessário reduzir a dosagem de paracetamol que toma ou evitar usar este produto completamente.

Este produto contém paracetamol. Não use este produto concomitantemente com outros produtos contendo paracetamol

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é indicado para crianças e adolescentes com menos de 16 anos de idade.

Outros medicamentos e Antigrippine Trieffect Tosse cápsulas

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

Se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos, não tome Antigrippine Trieffect Tosse cápsulas (ver 'Não tome Antigrippine Trieffect Tosse cápsulas'):

- Antidepressivos tricíclicos, como imipramina e amitriptilina.
- Inibidores da monoamina oxidase (IMAO), como moclobemida, fenelzina, isocarboxazida e tranilcipromina, usados para tratar depressão.
- Medicamentos conhecidos como beta-bloqueadores, como metoprolol e atenolol.
- Outros produtos contendo aminas simpaticomiméticas, como fenilefrina.
- Medicamentos usados para baixar a pressão arterial, como guanetidina, reserpina e metildopa.

Se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, fale com o seu médico antes de tomar Antigrippine Trieffect Tosse cápsulas:

- Probenecida usada para tratar a gota.
- Medicamentos para tratar níveis elevados de colesterol que reduzem a quantidade de gordura no sangue, como a colestiramina.
- Medicamentos para controlar a sensação de mal-estar ou enjoos, como metoclopramida ou domperidona.
- Medicamentos chamados anticoagulantes, que são usados para tornar o sangue mais fluido, como varfarina ou outras cumarinas. Pode tomar doses ocasionais de paracetamol, mas deve consultar o seu médico se precisar tomar regularmente.
- O antibiótico cloranfenicol.
- Medicamentos para tratar problemas cardíacos, como a digoxina.
- Medicamentos para tratar a enxaqueca, como ergotamina e metilsergida.
- Outros medicamentos para tosse.
- Outros medicamentos para constipação e gripe.

• flucloxacilina (antibiótico), devido a um risco grave de anomalias no sangue e fluidos (acidose metabólica com hiato aniónico aumentado) que deve ter tratamento urgente e que pode ocorrer particularmente em caso de compromisso grave da função renal, sépsis (quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue levando a lesões nos órgãos), malnutrição, alcoolismo crónico, e se forem utilizadas as doses diárias máximas de paracetamol.

Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento se vai fazer análises à urina porque tomar este medicamento pode afetar os resultados.

Antigrippine Trieffect Tosse cápsulas com álcool

Evite beber álcool quando está a tomar este medicamento.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Não tome este medicamento se está grávida se pensa estar grávida ou planeia engravidar.

Se está a planear ter um bebé, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Com base na experiência, o cloridrato de fenilefrina causa malformação congênita quando administrado durante a gravidez.

Amamentação

Este medicamento não deve ser tomado durante a amamentação sem orientação médica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode causar tonturas. Não conduza nem opere máquinas se sentir tonturas depois de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose (2 cápsulas), ou seja, é praticamente 'isento de sódio'.

3. Como tomar Antigrippine Trieffect Tosse cápsulas

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico <ou farmacêutico>. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e adolescentes com 16 anos ou mais que pesam mais de 50 kg
A dose recomendada é de 2 cápsulas a cada 4 a 6 horas, conforme necessário, até um máximo de 3 doses em 24 horas. Não exceda a dose recomendada. Não tome mais de 6 cápsulas (3g de paracetamol) em 24 horas.

Antigrippine Trieffect Tosse cápsulas não deve ser usado em adultos, idosos ou crianças com idade igual ou superior a 16 anos, com peso inferior a 50 kg.

A menos que indicado pelo seu médico, não tome mais de 4 cápsulas por dia nas seguintes situações:

- Alcoolismo crônico
- Desidratação
- Desnutrição

Utilização em doentes idosos e pessoas com doença hepática ou renal

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se for idoso ou tiver doença renal ou hepática pois pode necessitar de uma dose mais baixa ou menos frequente.

Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser tomado por crianças e adolescentes com menos de 16 anos de idade.

Para uso oral.

Engula as cápsulas inteiras com água. Não mastigue.

Deve falar com um médico se os sintomas persistirem por mais de 3 dias, piorarem ou ocorrerem outros sintomas.

Se tomar mais Antigrippine Trieffect Tosse cápsulas do que deveria

Fale com um médico imediatamente se tomar uma dose superior à dose recomendada, mesmo que se sinta bem. Sobredosagem de paracetamol pode causar danos ao fígado irreversíveis e retardados. Os sintomas iniciais de sobredosagem podem incluir pele pálida, náuseas, vômitos e dor abdominal. Dirija-se às urgências do hospital mais próximo. Leve o medicamento e este folheto consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Antigrippine Trieffect Tosse cápsulas

Não tome uma dose a dobrar 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.

A maioria das pessoas não apresenta qualquer efeito secundário durante a toma deste medicamento. No entanto, se sentir algum dos seguintes efeitos secundários ou se acontecer qualquer outra coisa anormal, PARE de tomar o medicamento imediatamente e consulte o seu médico ou farmacêutico.

- Reações cutâneas graves
- Reações alérgicas que podem ser graves, como erupção cutânea, comichão, áreas vermelhas da pele inchadas, às vezes com falta de ar ou inchaço da boca, lábios, língua, garganta ou rosto
- Alterações no sangue que podem torná-lo mais sujeito a sangramento, hematomas, febre e infeções, como dor de garganta e úlceras
- Problemas ou dor ao urinar
- Aumento da pressão dentro do olho (glaucoma de ângulo agudo)
- Pupilas dilatadas
- Problemas respiratórios, que são mais prováveis se já os teve antes ao tomar outros analgésicos, como ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno.
- Aumento da pressão arterial
- Um batimento cardíaco em repouso mais rápido, lento ou irregular
- Problemas de fígado

Os efeitos secundários acima mencionados são raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) ou muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas). A frequência da dor e dos problemas para urinar é desconhecida.

Outros efeitos indesejáveis deste medicamento estão listados abaixo, de acordo com a frequência registada de sua ocorrência.

A frequência dos seguintes efeitos indesejáveis é desconhecida:

- Dificuldade para dormir (insónia)
- Nervosismo
- Dor de cabeça
- Tontura
- Pele fria ou formigueiro

A frequência dos seguintes efeitos indesejáveis é rara (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Dor ou desconforto de estômago
- Diarreia (dor de estômago)
- Náusea (sensação de enjoo)
- Vômitos (enjoo)

A frequência dos seguintes efeitos indesejáveis é muito rara (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- Urina turva (devido ao aumento de glóbulos brancos na urina)

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 do sistema nacional de notificação mencionado 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/submissaooram>
(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 Antigrippine Trieffect Tosse cápsulas

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 no blister. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

Não conservar acima de 25°C.

Não deite fora 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 cápsulas

- As substâncias ativas são: Paracetamol (500 mg), Guaifenesina (100mg) e Cloridrato de Fenilefrina (6,1 mg, correspondendo a 5 mg fenilefrina)

- Os outros componentes são: Amido de milho, Croscarmelose de sódio, Laurilsulfato de sódio, Estearato de magnésio, Talco, Gelatina, Lauril sulfato de sódio, Amarelo de quinoleína (E104), Carmim de índigo (E132), Eritrosina (E127), Dióxido de titânio (E171), Água purificada

Qual o aspeto de Antigrippine Trieffect Tosse cápsulas e conteúdo da embalagem

Este medicamento são cápsulas de gelatina dura azuis e verdes contendo um pó esbranquiçado. As cápsulas são fornecidas em embalagens blister de plástico com filme de papel / folha de alumínio.

Este medicamento está disponível em embalagens de 8, 16, 24 e 32 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Perrigo Portugal, Lda.
Lagoas Park, Edifício 15, 3º piso
2740-262 Porto Salvo
Portugal

Perrigo Supply Chain International DAC
The Sharp Building

10-12 Hogan Place
Dublin 2
Irlanda