

Folheto informativo: Informação para o utilizador

ben-u-gripe 4 mg + 500 mg cápsulas
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 4 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é ben-u-gripe e para que é utilizado

ben-u-gripe é uma associação de paracetamol e clorofenamina, indicado no tratamento de constipações, rinites, nasofaringites e quadros gripais em adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos, incluindo:

- corrimento nasal e olhos lacrimejantes,
- espirros,
- dor de cabeça e/ou febre.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 4 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar ben-u-gripe

Não tome ben-u-gripe

- se tem alergia ao paracetamol ou à clorofenamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se sofre de doença hepática grave;
- se sofrer de certas formas de glaucoma (aumento da pressão no olho);
- se tiver dificuldade em urinar devido a problemas na próstata ou outra origem;
- se estiver a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ben-u-gripe

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

Durante o tratamento com ben-u-gripe, 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.

Em caso de sobredosagem, contacte o seu médico imediatamente.

Não é recomendado o uso concomitante de ben-u-gripe com álcool ou com medicamentos que contenham álcool na sua composição.

Não é recomendado tomar ben-u-gripe se estiver a amamentar.

Este medicamento contém paracetamol e maleato de clorofenamina. Não tome outros medicamentos com as mesmas substâncias para não ultrapassar as doses máximas recomendadas (ver secção 3 “Como tomar ben-u-gripe”).

Se desenvolver secreções nasais com pus ou se o seu quadro piorar ou não houver melhoria após 3 dias de tratamento (persistência da febre, etc.), consulte o seu médico.

Se a febre ou a dor persistirem, e tendo em conta as dosagens recomendadas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

São necessárias precauções especiais de utilização em idosos com distúrbios da próstata, tonturas ou sonolência.

Em caso de doença grave do fígado ou dos rins, informe o seu médico para que ele ajuste a dosagem.

ben-u-gripe pode causar sonolência, que aumenta com o consumo de álcool:

- É preferível que inicie o tratamento com ben-u-gripe à noite;
- Durante o tratamento, evite medicamentos que contenham álcool na sua composição.

Em caso de dúvida ou persistência dos sintomas, não hesite em contactar o seu médico ou farmacêutico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver que se submeter a análises ao sangue ou à urina.

Crianças e adolescentes

ben-u-gripe não é adequado para o tratamento de crianças com idade inferior a 12 anos.

Outros medicamentos e ben-u-gripe

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

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).

Não utilize este medicamento com outros analgésicos sem consultar o seu médico.

Não tome ben-u-gripe em simultâneo com outros medicamentos contendo paracetamol.

Este medicamento não deve ser administrado juntamente com certos medicamentos antidepressivos (inibidores da monoaminooxidase), nem com anticolinérgicos (medicamentos usados para o alívio de espasmos ou contrações do estômago, intestino ou bexiga, para tratar a doença de Parkinson ou para prevenir o enjoo do movimento), β -bloqueantes, propranolol, carvão ativado, contraceptivos orais, diuréticos de ansa, probenecid e zidovudina.

ben-u-gripe pode aumentar o efeito sedativo dos depressores do Sistema Nervoso Central (sedativos, tranquilizantes, hipnóticos, álcool).

Anticoagulantes orais derivados da cumarina ou varfarina: na maioria dos doentes a toma ocasional de medicamentos com paracetamol tem pouco ou nenhum efeito na coagulação do sangue, no entanto a administração crónica de doses de paracetamol conjuntamente com estes medicamentos pode provocar um aumento do efeito anticoagulante.

Se está em tratamento com algum destes medicamentos deve consultar o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ben-u-gripe.

O paracetamol que é um constituinte deste medicamento pode potenciar a toxicidade da cloranfenicol.

Se está em tratamento com outros medicamentos, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ben-u-gripe.

ben-u-gripe com alimentos, bebidas e álcool

A toma deste medicamento com álcool pode potenciar os efeitos sedativos do álcool ou dos anti-histamínicos sobre o Sistema Nervoso Central. Portanto, não deve tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento. A utilização do paracetamol em doentes que consomem habitualmente bebidas alcoólicas (três ou mais bebidas por dia) pode provocar lesões hepáticas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Se necessário, ben-u-gripe® pode ser tomado durante a gravidez. Deve tomar a dose mais baixa possível para aliviar os seus sintomas e a duração da terapêutica deve ser limitada ao menor período de tempo possível. Não deve ainda tomar este medicamento em associação com outros medicamentos. Contacte o seu médico se os seus sintomas se mantiverem ou se precisar de tomar o medicamento com mais frequência.

No final da gravidez, o uso excessivo deste medicamento pode causar efeitos neurológicos no recém-nascido. Deve sempre consultar o seu médico antes de usar ben-u-gripe® e nunca exceder a dose recomendada.

Amamentação

É muito provável que este medicamento passe para o leite materno. Dadas as suas propriedades sedativas que podem ter impacto no seu filho (letargia, perda de energia) ou, pelo contrário, propriedades excitantes (insónia), este medicamento não é recomendado caso esteja a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante o tratamento pode surgir uma diminuição da capacidade de reação ou sonolência. Caso tal aconteça, evite conduzir ou utilizar maquinarias.

Tal facto é acentuado pela ingestão de bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool na sua composição.

ben-u-gripe contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar ben-u-gripe

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 recomenda é de 1 cápsula, até 4 vezes por dia, respeitando um intervalo de pelo menos 4 horas entre as tomas.

Dose máxima diária

Para adultos e crianças com mais de 12 anos, a dose máxima diária do paracetamol é de 3g e a da clorofenamina é de 16 mg, pelo que a dose máxima diária é de 4 cápsulas por dia.

Duração do tratamento

A duração de utilização de ben-u-gripe está limitada a 4 dias.

A não ser por indicação do médico, ben-u-gripe não deve ser tomado em doses elevadas. Se os sintomas se agravarem ou persistirem mais de 3 dias, deve consultar o seu médico.

Modo e via de administração

ben-u-gripe é administrado por via oral.

As cápsulas de ben-u-gripe devem ser engolidas juntamente com uma bebida (por exemplo, água, leite, sumo de fruta).

Utilização em crianças

ben-u-gripe não está recomendado para crianças com idade inferior a 12 anos.

Se tomar mais ben-u-gripe do que deveria

Fale com o médico ou dirija-se de imediato ao Centro de Emergência se tomar uma dose excessiva de ben-u-gripe.

A sobredosagem também pode levar a: anomalias da coagulação (coagulação do sangue e hemorragias)

Caso se tenha esquecido de tomar ben-u-gripe

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

Se parar de tomar ben-u-gripe

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.

Certos efeitos indesejáveis requerem que pare imediatamente o tratamento e contacte o seu médico.

É possível que ocorra raramente uma erupção cutânea ou vermelhidão da pele ou uma reação alérgica, que pode manifestar-se como inchaço repentino da face e pescoço ou como desconforto repentino com diminuição da pressão arterial. Deve interromper imediatamente o tratamento, informar o seu médico e não voltar a tomar medicamentos que contenham paracetamol.

Também foram relatados casos muito raros de reações cutâneas graves.

Excecionalmente, foram observadas alterações que requerem monitorização das análises ao sangue: perturbações da função hepática, níveis anormalmente baixos de certos glóbulos brancos ou de certas células sanguíneas, como as plaquetas, que podem resultar em hemorragia nasal ou gengival. Neste caso, consulte um médico.

Outros efeitos indesejáveis podem ocorrer:

- Sonolência, diminuição do estado de alerta, mais acentuada no início do tratamento;
- Diminuição da pressão arterial ao levantar-se, que pode ser acompanhada de tonturas;
- Boca seca, distúrbios visuais, retenção de urina, prisão de ventre, palpitações;
- Problemas de memória ou concentração, confusão, tonturas, alucinações;
- Dificuldade de coordenação de movimentos, tremores.

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).

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

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 ben-u-gripe

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 ben-u-gripe

- As substâncias ativas são o paracetamol e a clorofenamina. Cada comprimido contém 500 mg de paracetamol e 4 mg de clorofenamina.
- Os outros componentes são:
 - talco, croscarmellose sódica, laurilsulfato de sódio, sílica anidra coloidal.
 - Composição do invólucro da cápsula: cabeça e corpo azuis transparentes: eritrosina, indigotina e gelatina.

Qual o aspeto de ben-u-gripe e conteúdo da embalagem

ben-u-gripe apresenta-se sob a forma de cápsulas e está disponível em embalagens de 8, 12 e 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

Bene Farmacêutica, Lda.
Av. D. João II, Ed. Atlantis, nº 44C - 1º
1990-095 Lisboa
Portugal
Tel.: 211914455

Fabricante

Laboratories URGO
2, Avenue de Strasbourg
Zone Excellence 2000
21800 Chevigny-Saint-Sauveur
França

Este folheto foi revisto pela última vez em