

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sinutab II 500 mg + 30 mg comprimidos

paracetamol + cloridrato de pseudoefedrina

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

1. O que é Sinutab II e para que é utilizado

Sinutab II está indicado no tratamento sintomático a curto prazo da congestão nasal e dos seios perinasais associada aos sintomas de constipação e gripe, como dor moderada, dor de cabeça e/ou febre. Indicado em adultos e adolescentes a partir dos 15 anos de idade.

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Sinutab II

Não tome Sinutab II:

- se tem alergia ao paracetamol, ao cloridrato de pseudoefedrina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver a tomar antidepressivos do tipo inibidores das monoaminoxidases (IMAOs) ou se os deixou de tomar há menos de duas semanas.
- se tem tensão arterial muito elevada (hipertensão grave) ou hipertensão não controlada pela medicação.
- se tem doença renal aguda (súbita) ou crónica (de longa duração) ou insuficiência renal grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sinutab II.

Tome especial cuidado com Sinutab II:

- se exceder a dose recomendada.
- um dos ingredientes ativos no Sinutab II, pseudoefedrina, pode conduzir ao abuso, sendo que

doses elevadas de pseudoefedrina podem ser tóxicas. A utilização contínua pode levá-lo a tomar mais Sinutab II do que a dose recomendada para obter o efeito desejado, resultando no aumento do risco de sobredosagem. A dose máxima e a duração do tratamento recomendados não devem ser excedidos (ver secção 3).

- se os sintomas persistirem não melhorando passados 3 dias, se forem acompanhados por febre ou se ocorrerem novos sintomas. Neste caso, consulte um médico.
- se tiver a função renal diminuída, se sofrer de insuficiência hepática ou se tiver diabetes.
- se já estiver a tomar outros medicamentos com paracetamol.
- se tiver doença de coração e hipertensão (tensão arterial elevada).
- se tiver doença da tiroide, glaucoma, dificuldade em urinar e/ou aumento da próstata.

Durante o tratamento com Sinutab II, 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 desenvolvimento súbito de dor abdominal, sangramento retal ou outros sintomas de colite isquémica, pare de tomar Sinutab II e procure aconselhamento médico.

Se observar a formação de pústulas pequenas, com ou sem febre ou eritema, pare de tomar Sinutab II e contacte o seu médico ou procure aconselhamento médico imediatamente. Ver secção 4.

Poderá ocorrer redução do fluxo sanguíneo para o nervo ótico com Sinutab II. Se sentir uma perda súbita devisão, pare de tomar Sinutab II e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente. Ver secção 4.

Foram notificados casos de síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES) e síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (RCVS) após a utilização de medicamentos contendo pseudoefedrina. PRES e RCVS são condições raras que podem envolver redução do fornecimento de sangue ao cérebro. Pare de utilizar Sinutab II imediatamente e procure assistência médica imediata se desenvolver sintomas que possam ser sinais de PRES ou RCVS (ver secção 4 “Efeitos secundários possíveis” para sintomas).

Outros medicamentos e Sinutab II

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

Consulte o seu médico ou farmacêutico, antes de começar a tomar Sinutab II, especialmente se estiver a tomar:

- antidepressivos do tipo IMAO, porque podem causar um aumento excessivo da tensão arterial;
- medicamentos para melhorar a fluidez do sangue (anticoagulantes), ex. varfarina;
- a colestiramina, porque apenas deverá tomá-la uma hora depois de tomar Sinutab II;
- antiácidos contendo bicarbonato de sódio, cuja dose poderá ter de ser reduzida;
- medicamentos como a metoclopramida e domperidona, pois aumentam a velocidade de absorção do paracetamol;

- 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).

Sinutab II com alimentos, bebidas e álcool

A administração de Sinutab II deve ser realizada com um pouco de líquido.

Recomenda-se precaução se ingerir álcool durante o tratamento com Sinutab II, porque pode provocar um efeito tóxico ao nível do fígado.

As refeições ricas em hidratos de carbono atrasam o tempo para atingir as concentrações plasmáticas máximas do paracetamol, provavelmente devido à absorção retardada no intestino. Contudo, a comida geralmente não afeta a quantidade total de fármaco absorvido.

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.

Sinutab II não deve ser utilizado durante a gravidez ou amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O efeito de Sinutab II sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas não foi sistematicamente avaliado.

3. Como tomar Sinutab II

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.

Os comprimidos de Sinutab II devem ser ingeridos com um pouco de líquido.

Em adultos e adolescentes a partir dos 15 anos de idade:

Um a dois comprimidos, a cada 4 a 6 horas, duas a três vezes por dia.

Dose diária máxima: 6 comprimidos (180 mg de cloridrato de pseudoefedrina e 3 g de paracetamol).

A dose diária máxima de paracetamol não deverá ultrapassar os 2 g nas situações seguintes, exceto mediante recomendação médica: peso inferior a 50 kg, insuficiência hepática, alcoolismo crónico, desidratação, malnutrição crónica.

Crianças e adolescentes com menos de 15 anos de idade:

Não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 15 anos de idade.

Idosos

A dose habitual é a mesma que a dos adultos.

Insuficiência hepática

Recomenda-se precaução quando se administra Sinutab II em doentes com insuficiência hepática grave.

Insuficiência renal

Recomenda-se precaução quando se administra Sinutab II em doentes com insuficiência renal moderada.

Se tomar mais Sinutab II do que deveria

Se tomar uma dose excessiva de Sinutab II poderá sentir os seguintes efeitos logo nas primeiras 24 horas: palidez, náuseas, vômitos, falta de apetite e dores abdominais. Pode também sentir excitação, irritabilidade, inquietação, tremor, alucinações, hipertensão e efeitos cardíacos.

Em caso de sobredosagem e mesmo que não apresente sintomas é importante procurar ajuda médica imediatamente, devido ao risco de lesões graves ao nível do fígado.

Caso se tenha esquecido de tomar Sinutab II

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.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- condições graves que afetam os vasos sanguíneos no cérebro, conhecidas como síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES) e síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (RCVS). Pare de usar Sinutab II imediatamente e procure atendimento médico urgente se desenvolver sintomas, que possam ser sinais de síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES) e síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (RCVS). Estes incluem:

- dor de cabeça intensa com início súbito;
- sensação de enjoo;
- vômito;
- confusão;
- convulsões;
- alterações na visão.

Os efeitos indesejáveis reportados muito raramente (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas) incluem: reações alérgicas graves, alergias, ansiedade, sentimento de felicidade e bem-estar, inquietação, acidente cerebrovascular, dores de cabeça, parestesia, hiperatividade psicomotora (nervosismo, inquietação, agitação), tremor, alteração da frequência ou ritmo cardíaco, enfarte do miocárdio, palpitações, aumento da frequência cardíaca, dores na barriga, colite isquémica, diarreia, vômitos, inchaço na pele, erupção fixa, comichão, erupção cutânea, erupção cutânea com comichão, urticária, reações cutâneas graves (aparecimento de lesões vermelhas e com pús na pele), dificuldade em urinar, retenção da urina, aumento da tensão arterial, aumento dos níveis sanguíneos de certas enzimas do fígado (transaminases).

Pode ocorrer aparecimento repentino de febre, vermelhidão na pele ou de muitas pústulas pequenas (possíveis sintomas de pustulose exantémica aguda generalizada - PEAG) durante os primeiros 2 dias de tratamento com Sinutab II. Ver secção 2. Pare de tomar Sinutab II se desenvolver esses sintomas e entre em contacto com o seu médico ou procure aconselhamento médico imediatamente.

Foram ainda notificados os seguintes efeitos indesejáveis com uma frequência desconhecida (a

frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): alucinações, alucinações visuais, redução do fluxo sanguíneo para o nervo ótico (neuropatia ótica isquémica) e 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 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 Sinutab II

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar na embalagem de origem.

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

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

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 Sinutab II

- As substâncias ativas são paracetamol 500 mg e cloridrato de pseudoefedrina 30 mg.
- Os outros componentes são: amido de milho pré-gelificado, povidona, crospovidona, ácido esteárico, celulose microcristalina, amido de sódio glicolato e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Sinutab II e conteúdo da embalagem

Sinutab II apresenta-se na forma de comprimidos, em embalagens de 20 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

JNTL Consumer Health (Portugal), Lda.

Lagoas Park, Edifício 11, Piso 0,

2740-270 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

JNTL Consumer Health (France) SAS
Domaine de Maigremont
27100 Val de Reuil
França

Este folheto foi revisto pela última vez em