

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cêgripe 500 mg + 1 mg comprimidos

paracetamol + maleato de clorofenamina

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 5 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Cêgripe e para que é utilizado

Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

Cêgripe é uma associação de paracetamol que reduz a febre e alivia rapidamente a dor e de clorofenamina que ajuda a reduzir o corrimento nasal, o lacrimejar e os espirros.

Cêgripe está indicado no tratamento sintomático de síndromes gripais e constipações.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cêgripe

Não tome Cêgripe:

- se tem alergia ao paracetamol ou à clorofenamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem doença hepática ou renal;
- se está em tratamento com antidepressivos (ver " Outros medicamentos e Cêgripe");
- se tem insuficiência respiratória;
- se tem tosse asmática e produtiva;
- se sofre de alcoolismo;
- em crianças com idade inferior a 12 anos ou com peso inferior a 30 kg.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cêgripe.

- Se sofrer de alcoolismo crónico deve falar com o seu médico para verificar se pode tomar este medicamento ou outros medicamentos para o alívio das dores e redução da febre;
- Se tem alguma doença renal ou hepática grave, cardíaca ou pulmonar, alterações respiratórias como enfisema, bronquite crónica, asma brônquica aguda ou crónica, anemia, se tem a tensão ocular elevada (glaucoma), dificuldade em urinar devido ao aumento da próstata consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento, uma vez que pode agravar estas situações;
- Não utilize este medicamento em caso de tosse persistente ou crónica, como a devida ao tabaco, asma ou enfisema, quando a tosse é acompanhada por secreções abundantes, uma vez que Cêgripe pode dificultar a expetoração e aumentar a resistência das vias respiratórias;
- Tenha em conta que os idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos da dose habitual recomendada para os adultos, pelo que se recomenda reduzir as doses e consultar o médico.
- Tenha em conta que a toma de uma dose de Cêgripe superior à recomendada pode provocar lesões hepáticas devido ao risco de sobredosagem de paracetamol;
- Cêgripe pode causar sonolência;
- Se detetar algum sinal de reação cutânea grave ou outro sinal de hipersensibilidade deve interromper o tratamento de imediato;
- Em caso de persistência ou agravamento da dor ou febre, ou de ocorrência de novos sintomas, deve consultar um médico.

Com testes de diagnóstico

Se for realizar testes cutâneos que utilizam alérgenos, deve suspender a medicação pelo menos 3 dias antes da realização dos testes, informando o seu médico ou farmacêutico. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver que se submeter a análises ao sangue ou à urina.

Outros medicamentos e Cêgripe

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 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.

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

Não tome Cêgripe em simultâneo com outros medicamentos contendo paracetamol.

Este medicamento não deve ser administrado juntamente com certos medicamentos antidepressivos (inibidores da monoaminoxidase), 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.

Cêgripe pode aumentar o efeito sedativo dos depressores do Sistema Nervoso Central (sedativos, tranquilizantes, hipnóticos, álcool).

Anticoagulantes orais derivados da cumarina, varfarina ou da indanodiona: 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 Cêgripe.

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

Se está em tratamento com outros medicamentos, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cêgripe.

Cêgripe 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 enquanto durar o tratamento.

A utilização do paracetamol em doentes que consomem habitualmente bebidas alcoólicas (três ou mais bebidas por dia) pode provocar lesões hepáticas.

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.

O consumo de medicamentos durante a gravidez pode ser perigoso para o embrião ou para o feto e deve ser vigiado pelo seu médico.

Não devem tomar este medicamento as mulheres que amamentam os seus filhos já que o medicamento pode reduzir a produção de leite materno e ainda não é conhecido se o medicamento passa para o leite, podendo afetar o lactente.

A toma de Cêgripe durante a gravidez deverá ser cuidadosamente avaliada por um médico de forma a avaliar potenciais benefícios do tratamento da mãe e os potenciais riscos para o desenvolvimento do feto.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante o tratamento podem surgir, em ocasiões raras, uma diminuição da capacidade de reação ou sonolência, caso tal aconteça evite conduzir ou utilizar maquinarias.

Cêgripe contém lactose

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

Cêgripe contém os corantes amarante, corante verde e tartrazina

Podem causar reações alérgicas.

Cêgripe contém sódio

Este medicamento contém 12,64 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido. Isto é equivalente a 0,6% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como tomar Cêgripe

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 Cêgripe são para administração oral.

Adultos e crianças com idade superior a 12 anos:

A dose recomendada é 1 a 2 comprimidos a cada 4 ou 6 horas não excedendo o máximo de 4 tomas em 24 horas, uma vez que a dose máxima diária recomendada é de 8 comprimidos. Recomenda-se que uma das tomas seja efetuada ao deitar.

Utilize sempre a dose menor eficaz.

Inicie o tratamento logo que surjam os primeiros sintomas e suspender à medida que estes forem desaparecendo.

Utilização em crianças e adolescentes

Cêgripe não é recomendado em crianças com idade inferior a 12 anos ou com peso inferior a 30 kg.

Em caso de agravamento ou não melhoria do estado de saúde após 5 dias consulte o seu médico.

Se tomar mais Cêgripe do que deveria

Dirija-se rapidamente a um centro médico mesmo que não tenha sintomas, uma vez que frequentemente estes apenas se manifestam três dias após a ingestão da sobredosagem, mesmo em casos de intoxicação grave.

Poderá ocorrer toxicidade hepática após a toma de doses elevadas de paracetamol. Os efeitos clínicos que sejam sequelas de insuficiência hepática aguda podem ser fatais.

Pode sentir náuseas, vômitos, visão turva, confusão, excitabilidade, inquietação, nervosismo, irritabilidade, perda de apetite, coloração amarela da pele e olhos (icterícia), desconforto abdominal, sudação, convulsões, hipo ou hipertensão, verificar-se aumento do tamanho do fígado, INR aumentado, tempo de protrombina prolongado, aumento das enzimas hepáticas, níveis aumentados de fosfato e de lactato no sangue.

Nas crianças, estados de torpor ou alterações na forma de andar.

O tratamento da sobredosagem é mais eficaz quando se inicia dentro das 4 horas seguintes à ingestão do medicamento. Os doentes em tratamento com barbitúricos ou os alcoólicos crónicos, podem ser mais suscetíveis à toxicidade de uma dose excessiva de paracetamol.

Em caso de sobredosagem com clorofenamina poderá ocorrer depressão do Sistema Nervoso Central, hipertermia, midríase, afrontamentos, febre, boca seca, retenção urinária, diminuição dos sons intestinais, taquicardia, alteração da pressão arterial, náusea, vômitos, agitação, confusão, alucinações, alterações do ritmo cardíaco. Em casos raros poderá ocorrer rabdomiólise e insuficiência renal em doentes com agitação prolongada, coma ou convulsões.

Em caso de sobredosagem ou de ingestão acidental, dirija-se imediatamente ao médico ou ao Serviço de Urgências do Hospital mais próximo ou consulte o Centro de Informação Antivenenos (Tel.: 808 250 143), indicando o medicamento e a quantidade ingerida. Se possível, leve este folheto informativo.

Caso se tenha esquecido de tomar Cêgripe

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 frequência dos efeitos indesejáveis é classificada da seguinte forma:

- muito frequentes (afetam mais de 1 utilizador em 10)
- frequentes (afetam entre 1 e 10 utilizadores em 100)
- pouco frequentes (afetam entre 1 e 10 utilizadores em 1000)
- raros (afetam entre 1 e 10 utilizadores em 10 000)
- muito raros (afetam menos de 1 utilizador em 10 000)
- desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Nos estudos clínicos realizados com clorofenamina foram observados muito raramente casos de sonolência, boca seca, tonturas, sensação de nervosismo, faringite e dispepsia.

Após comercialização do medicamento os seguintes efeitos indesejáveis foram observados muito raramente:

- reação alérgica grave (reação anafilática);
- hipersensibilidade;
- exantema pruriginoso;
- erupção cutânea;
- urticária;
- aumento das transaminases

Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer 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 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 Cêgripe

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

Não conservar acima de 25°C.

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

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Cêgripe

- As substâncias ativas do Cêgripe são paracetamol e maleato de clorofenamina. Cada comprimido contém 500 mg de paracetamol e 1mg de maleato de clorofenamina.

- Os outros excipientes são ácido ascórbico, croscarmelose sódica, amido de milho, tartrazina (E102), corante açúcar verde K 15769, amarante (E123), estearato de magnésio, lactose mono-hidratada, povidona K30, talco.

Qual o aspeto de Cêgripe e conteúdo da embalagem

Embalagens de 10, 20 e 30 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM 07-08-2023 INFARMED

Johnson & Johnson, Lda.
Lagoas Park, Edifício 9
2740-262 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69B - Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Para qualquer informação sobre este medicamento, queira contactar o titular da autorização de introdução no mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em