

GRIPEN[®] NOITE

EMS S/A

comprimidos

400 mg de paracetamol + 20 mg de cloridrato de
fenilefrina /

400 mg de paracetamol + 4 mg de maleato de
carbinoxamina

GRIPEN® NOITE

paracetamol + cloridrato de fenilefrina / paracetamol + maleato de carbinoxamina

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GRIPEN® NOITE

paracetamol + cloridrato de fenilefrina / paracetamol + maleato de carbinoxamina

APRESENTAÇÕES

GRIPEN® NOITE é apresentado na forma farmacêutica comprimido, na seguinte concentração:

- Comprimido amarelo: 400 mg de paracetamol + 20 mg de cloridrato de fenilefrina;
- Comprimido laranja: 400 mg de paracetamol + 4 mg de maleato de carbinoxamina.

GRIPEN® NOITE é apresentado em embalagens contendo 4 comprimidos amarelos + 4 comprimidos laranjas; 8 comprimidos amarelos + 8 comprimidos laranjas; 12 comprimidos amarelos + 12 comprimidos laranjas; 50 comprimidos amarelos + 50 comprimidos laranjas e 100 comprimidos amarelos + 100 comprimidos laranjas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido amarelo contém:

paracetamol 90% *444,444 mg

cloridrato de fenilefrina.....20 mg

excipiente** q.s.p.....1 comprimido

* Cada 444,444 mg de paracetamol 90% equivalem a 400 mg de paracetamol, sendo composto também por povidona, amidoglicolato de sódio, amido pré-gelatinizado e ácido esteárico.

** celulose microcristalina, copovidona, amido pré-gelatinizado, estearato de magnésio e óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido laranja contém:

paracetamol 90% *444,444 mg

maleato de carbinoxamina.....4 mg

excipiente** q.s.p.....1 comprimido

* Cada 444,444 mg de paracetamol 90% equivalem a 400 mg de paracetamol, sendo composto também por povidona, amidoglicolato de sódio, amido pré-gelatinizado e ácido esteárico.

** celulose microcristalina, croscarmellose sódica, copovidona, estearato de magnésio e corante alumínio laca amarelo crepúsculo nº 6.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento dos sintomas das gripes e resfriados, como dor, febre, congestão nasal e coriza.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

GRIPEN® NOITE é uma associação cujo componente básico é o paracetamol, que age aliviando a dor e a febre decorrentes dos quadros infecciosos das vias aéreas superiores. GRIPEN® NOITE também possui em sua formulação o cloridrato de fenilefrina, que age como descongestionante nasal; e o maleato de carbinoxamina, que age eliminando a coriza. As ações destes três princípios ativos aliviam os sintomas associados a gripes e resfriados.

GRIPEN® NOITE possui início de ação 30 minutos após a ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use GRIPEN® NOITE se você é alérgico a algum dos componentes da fórmula. Também, informe seu médico de quaisquer outros problemas médicos (especialmente relacionados com coração, rins ou fígado) antes de usar este produto.

Antidepressivos inibidores da enzima monoamina oxidase (MAO) ou drogas de efeito hipertensor não devem ser usados concomitantemente ao GRIPEN® NOITE devido ao risco de aumento da pressão arterial (hipertensão).

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com glaucoma de ângulo estreito.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você apresente problemas cardíacos, pressão alta, asma, diabetes, problemas de tireóide e do fígado, procure orientação médica antes de usar GRIPEN® NOITE.

GRIPEN® NOITE deve ser utilizado com cautela por pacientes com função dos rins ou do fígado comprometidas. Embora haja poucos relatos de disfunção do fígado nas doses habituais de paracetamol, é aconselhável monitorar sua função nos casos de uso prolongado.

Se você apresentar sintomas como olhos amarelos, urina escura, edema e/ou fortes dores nas costas interrompa imediatamente o tratamento e consulte o seu médico.

Pacientes idosos: A fenilefrina pode causar aumento pronunciado da pressão arterial em pacientes idosos. Deve-se ter cuidado quando da administração de GRIPEN® NOITE em pacientes idosos.

Durante o tratamento, não dirija ou opere máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Assim como para qualquer medicamento, se você está grávida ou amamentando, procure orientação médica antes de utilizar este produto.

GRIPEN® NOITE é contraindicado nos 3 primeiros meses de gravidez e após este período deverá ser administrado apenas em caso de necessidade, sob controle médico.

Este medicamento pode causar doping.

O uso de paracetamol pode gerar um resultado falso-positivo para a quantificação do ácido 5-hidroxiindolacético em exames urinários. Também pode resultar em um falso aumento dos níveis séricos de ácido úrico.

Interações medicamentosas

Devido à ação de potencialização de anticoagulantes cumarínicos (ex.: varfarina e acenocumarol), você não deve utilizar GRIPEN® NOITE concomitantemente a esses medicamentos. Você não deve utilizar GRIPEN® NOITE concomitantemente com barbitúricos (ex.: fenobarbital e tiopental), antidepressivos tricíclicos (ex.: amitriptilina e nortriptilina) e carbamazepina devido ao risco aumentado de dano no fígado.

Você não deve utilizar GRIPEN® NOITE concomitantemente com antidepressivos inibidores da MAO (ex.: fenelzina e iproniazida), ou drogas de efeito hipertensor, dado o risco de hipertensão.

O uso concomitante de fenitoína e GRIPEN® NOITE resulta em diminuição da eficiência do paracetamol e um aumento no risco de toxicidade do fígado.

A probenecida causa uma redução em cerca de duas vezes do clearance do paracetamol por inibir sua conjugação com o ácido glucurônico.

Não use outro produto que contenha Paracetamol.

Tomando GRIPEN® NOITE com alimentos ou bebidas

Devido ao risco de sobrecarga metabólica ou piora de uma insuficiência do fígado já existente com o uso concomitante de GRIPEN® NOITE e álcool, se você faz uso regular de bebidas alcoólicas, deve ter cautela caso utilize o medicamento.

A administração concomitante de paracetamol com alimentos diminui o pico de concentração plasmática desta substância.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o produto em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

- Comprimido na cor amarela, com manchas brancas, circular e biconvexo.
- Comprimido na cor laranja, circular e biconvexo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uma dose é composta de 2 comprimidos (1 amarelo + 1 laranja).

Adultos e crianças acima de 12 anos: Tomar 2 comprimidos (1 amarelo + 1 laranja) a cada 8 horas, com um copo de água.

Quando usar GRIPEN® DIA e GRIPEN® NOITE, nunca tomar ao mesmo tempo e sempre respeitar o intervalo mínimo de 8 horas entre as doses.

Não exceder 4 doses em 24 horas.

A dose diária máxima recomendada de paracetamol é de 4000 mg, a de fenilefrina é 120 mg, e a de carbinoxamina é de 32 mg.

GRIPEN® NOITE não deve ser administrado por mais de 10 dias para dor, e por mais de 3 dias para a febre ou sintomas gripais.

Para segurança e eficácia desta apresentação, GRIPEN® NOITE não deve ser administrado por vias não recomendadas. A administração deve ser somente pela via oral.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE EU DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar GRIPEN® NOITE no horário pré-estabelecido, tome assim que lembrar, respeitando o intervalo para as próximas doses.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Foram relatados outros eventos adversos como náusea, vômito, dor abdominal, hipotermia (diminuição da temperatura), palpitação e palidez.

Sob uso prolongado, podem surgir discrasias sanguíneas (alterações nos componentes do sangue).

Estudos de pós-comercialização de paracetamol relataram raramente os seguintes eventos adversos:

- diminuição no número de plaquetas sanguíneas;
- diminuição do número de neutrófilos no sangue;
- diminuição no número de granulócitos (basófilos, eosinófilos e neutrófilos);
- anemia devido à diminuição do tempo de vida dos eritrócitos e nível aumentado de meta-hemoglobina no sangue;
- aumento de enzimas hepáticas;

Já foram relatados casos de destruição da medula óssea. O uso prolongado pode causar necrose das papilas renais.

Dependendo da sensibilidade individual do paciente, leve sonolência poderá ocorrer após a 1ª dose; por este motivo recomenda-se aos pacientes especial cuidado ao executarem trabalhos mecânicos que requeiram atenção até que sua reação seja determinada. Informe seu médico sobre o aparecimento de qualquer reação inesperada.

Alergia: paracetamol pode causar reações cutâneas (de pele) graves. Os sintomas podem incluir vermelhidão, pequenas bolhas na pele e erupção cutânea (irritação de pele). Se ocorrer alguma dessas reações, interrompa o uso e procure ajuda médica imediatamente.

Efeitos nos olhos: os agentes agonistas alfa-adrenérgicos (agentes simpaticomiméticos), como a fenilefrina, podem interferir na musculatura ciliar, causando alteração no estado de acomodação de repouso dos olhos.

Efeitos na função mental: nervosismo e tremores podem ocorrer devido ao uso de fenilefrina. O uso de gotas nasais de agentes simpaticomiméticos está relacionado à ocorrência extremamente rara de alucinação. Não se pode descartar definitivamente a relação de altas doses de fenilefrina por via oral com a ocorrência de alucinação.

Também pode ocorrer aumento prolongado da pressão arterial. A fenilefrina pode ainda induzir taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos) ou reflexo de bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos).

Neutropenia (diminuição dos glóbulos brancos no sangue), leucopenia (diminuição das células de defesa no sangue), diarreia, aumento de enzimas hepáticas, dermatite de contato, rash (vermelhidão na pele), anorexia (falta de apetite), boca seca, azia, tontura, dor de cabeça, nervosismo, fadiga (cansaço), sedação (sonolência excessiva), diplopia (visão dupla), casos raros de excitabilidade (nervosismo), disúria (ardor para urinar), poliúria (aumento do volume de urina), secura nasal e falta de ar foram reportados com o uso de carbinoxamina.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

No evento de ingestão acidental excessiva, procure auxílio médico imediatamente. O suporte médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se não houver sinais e sintomas aparentes de intoxicação.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº 1.0235.1038

Farm. Resp.: Dr. Ronnel Caza de Dio – CRF-SP nº 19.710

EMS S/A

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay

CEP: 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC 0800 191914

www.ems.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP)	Apresentações relacionadas
15/08/2014	-	10457- SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagens contendo 4 comprimidos amarelos + 4 comprimidos laranjas; 8 comprimidos amarelos + 8 comprimidos laranjas; 12 comprimidos amarelos + 12 comprimidos laranjas; 50 comprimidos amarelos + 50 comprimidos laranjas e 100 comprimidos amarelos + 100 comprimidos laranjas.