

# **FINAGRIPE<sup>®</sup>**

**paracetamol + cloridrato de fenilefrina/  
paracetamol**

**MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.**

comprimido revestido  
**400 mg + 20 mg / 400 mg**

**FINAGRIPE®**

paracetamol 400 mg + cloridrato de fenilefrina 20 mg – comprimido amarelo

paracetamol 400 mg – comprimido branco

**Sem anti-histamínico (antialérgico) – Não causa sonolência**

comprimido revestido

**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Nome Genérico:**

paracetamol - cloridrato de fenilefrina

**Forma Farmacêutica e Apresentações:**

Comprimidos em embalagem contendo 24 comprimidos revestidos.

Comprimidos em embalagem contendo 100 comprimidos revestidos.

**VIA ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS****Composição:****Comprimido amarelo:**

Cada comprimido revestido amarelo contém 40 mg de paracetamol e 20 mg de cloridrato de fenilefrina. Excipiente: povidona, amido, amidoglicolato de sódio, amido pré-gelatinizado, ácido esteárico, celulose microcristalina, álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titânio, talco, corante amarelo 10 laca alumínio e água purificada.

**Comprimido branco:**

Cada comprimido revestido branco contém 400 mg de paracetamol.

Excipientes: povidona, amido, amidoglicolato de sódio, amido pré-gelatinizado, ácido esteárico, celulose microcristalina, álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titânio, talco e água purificada.

**II- 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 e congestão nasal.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Finagripe® 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. Finagripe® também possui em sua formulação o cloridrato de fenilefrina, que age como descongestionante nasal. As ações destes dois princípios ativos aliviam os sintomas associados às gripes e resfriados.

Finagripe® possui início de ação 30 minutos após a ingestão.

Como não causa sonolência, Finagripe® deve ser utilizado durante o dia.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não use Finagripe® 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 usadas concomitantemente ao Finagripe® 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 tireoide e do fígado, procure orientação médica antes de usar Finagripe®.

Finagripe® deve ser utilizado com cautela por pacientes com função do rim 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 Finagripe® em pacientes idosos.

**Não utilize Finagripe® juntamente com outros medicamentos que contenham paracetamol.**

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

Finagripe® 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 não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do seu cirurgião-dentista.**

**Este medicamento pode causar doping**

**Interações medicamentosas**

Você não deve utilizar Finagripe® 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 Finagripe® 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 Finagripe® 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.

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

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.

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 em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

**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.**

**Aspecto Físico**

Comprimido amarelo: Comprimido circular, revestido de cor amarela, biconvexo, sem sulco, isento de material estranho.

Comprimido branco: Comprimido circular, revestido de cor branca, biconvexo, sem sulco, isento de material estranho.

**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 branco).

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

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 e de fenilefrina é 120 mg.

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

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

**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 DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esqueceu de tomar Finagripe® 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 ME 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 metahemoglobina no sangue, aumento de enzimas hepáticas, já tendo sido relatados casos de destruição da medula óssea. O uso prolongado pode causar necrose das papilas renais.

**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).

**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 accidental 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.**

### **III- DIZERES LEGAIS**

#### **VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA**

M.S. nº 10917.0087

Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior - CRF - MG nº 10.681

#### **MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.**

Rua Fernando Lamarca, 255 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0003-91 – Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087  
www.medquimica.com  
sac@medquimica.com



### **Histórico de Alteração para a Bula**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
n/a	(10457) Medicamento Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2014	23/04/2014	Atualização de texto conforme bula padrão.  Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.