FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Griponal, 4 mg + 500 mg Comprimido efervescente
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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico.
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 Griponal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Griponal
3. Como tomar Griponal
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Griponal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É GRIPONAL E PARA QUE É UTILIZADO

Griponal é uma associação de paracetamol, que permite alívio rápido de sintomas das gripes e constipações como dores e febre, e de maleato de clorofenamina que ajuda a reduzir o corrimento nasal, lacrimejar e espirros, associados a estados gripais e constipações.

2. O QUE PRECISA SABER ANTES DE TOMAR GRIPONAL

Não tome Griponal
- se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas ou a qualquer outro componente de Griponal;
- se sofre de doença hepática grave;
- se estiver a ser submetido a um tratamento com inibidores das monoaminoxidases, ou se finalizou este tipo de tratamento há menos de duas semanas;
- não administre Griponal a crianças com idade inferior a 12 anos.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Griponal.
Se tem ou sofre de :
- perturbações do fígado, causadas por exemplo pelo abuso crónico de álcool ou por hepatite,
- insuficiência renal,
- tensão ocular elevada (glaucoma);
- estreitamento do piloro ou obstrução piloroduodenal;
- hipertrofia da próstata ou obstrução do colo vesical;
- doença cardiovascular, diabetes mellitus ou angina.

Os anti-histamínicos podem causar tonturas, sedação e hipotensão, pelo que Griponal deve ser tomado com precaução por doentes com idade superior a 60 anos.

Outros medicamentos e Griponal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não utilize Griponal com outros analgésicos sem consultar o médico.

Não tome Griponal juntamente com medicamentos:
- antidepressivos (inibidores da monoaminoxidase, antidepressivos tricíclicos e fenotiazidas);
- depressores do Sistema Nervoso Central (álcool, barbitúricos, hipnóticos, analgésicos narcóticos, sedativos e tranquilizantes);
- opiáceos e anticonvulsivantes (incluindo fenitoína, barbitúricos utilizados para a epilepsia, e carbamazepina);
- anticolinérgicos (medicamentos utilizados para alívio de espasmos ou contrações do estômago, intestino ou bexiga, tais como a atropina).

A toma repetida de doses terapêuticas de Griponal poderá eventualmente potenciar a resposta dos anticoagulantes (medicamentos para o sangue) e aumentar a concentração sérica de cloranfenicol (antibiótico).

Se está em tratamento com algum destes medicamentos consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Griponal.

Griponal com alimentos e bebidas
Não tome Griponal com bebidas alcoólicas, nem ingira bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Gravidez e aleitamento
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Não tome Griponal durante a gravidez ou o aleitamento, a não ser por indicação expressa do seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Durante o tratamento com Griponal não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas, uma vez que durante o tratamento pode surgir, uma diminuição da capacidade de reação e sonolência.

Griponal contém sódio

Este medicamento contém 495,4 mg de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. COMO TOMAR GRIPONAL

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 habitual é:
Adultos: 1 comprimido, de 8 em 8 ou de 6 em 6 horas (3 ou 4 vezes por dia).

Crianças com idade superior a 12 anos: metade da dose recomendada para os adultos.

Dissolva 1 comprimido em meio copo de água e tome por via oral.

Não exceda a dose máxima de 4 comprimidos por dia, com um intervalo mínimo entre cada toma de 6 horas.

A administração de Griponal está dependente do aparecimento dos primeiros sintomas dolorosos ou febris. À medida que se verifique a melhoria ou desaparecimento dos sintomas reduza ou suspenda a medicação.

Se não verificar a melhoria ou se os sintomas persistirem após 3 dias de tratamento, consulte o médico.

Utilização em crianças
A segurança e eficácia de Griponal em crianças com idade inferior a 12 anos não foram ainda estabelecidas.

Se tomar mais Griponal do que deveria
Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos de Griponal fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

De uma forma geral, os efeitos de uma sobredosagem com Griponal são: tonturas, vómitos, perda de apetite, icterícia, dor abdominal, hipertensão, secura da boca, confusão, excitabilidade, convulsões e eventualmente coma em doses muito elevadas.
No caso de ter ingerido uma dose excessiva (cerca de 12 comprimidos para adultos), deve recorrer a um centro médico, mesmo que não sinta sintomas, uma vez que alguns destes só se manifestam a partir do terceiro dia de ingestão.
O tratamento inclui geralmente a aspiração e lavagem gástrica, administração de carvão ativado por via oral, administração intravenosa de N-acetilcisteína e caso seja necessário, hemodiálise.

Caso se tenha esquecido de tomar Griponal

No caso de se esquecer de uma dose, continue a tomar normalmente a dose seguinte.
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Griponal
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Griponal pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários seguintes foram sentidos por alguns dos doentes que tomaram Griponal comprimidos efervescentes:
Em casos de doses muito elevadas, de cerca de 10 a 15 g em adultos, podem surgir efeitos hepáticos graves (hepatotoxicidade que leva a necrose hepática);
Em pessoas sensíveis, pode verificar-se sonolência, embora de intensidade ligeira;
Ocasionalmente, pode verificar-se secura da boca, visão turva, prisão de ventre e dificuldade em urinar, assim como dores de cabeça, excitabilidade, fadiga, nervosismo e tonturas;
Podem ocorrer reações que incluem perturbações gastrointestinais como náuseas e vómitos;
Em casos raros, podem surgir erupções cutâneas e alterações sanguíneas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

APROVADO EM
30-08-2012
INFARMED

5. COMO CONSERVAR GRIPONAL

Não conservar acima de 25ºC.
Manter o recipiente bem fechado e dentro da embalagem exterior.

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 utilize Griponal 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 Griponal
As substâncias ativas são paracetamol e maleato de clorofenamina.
Os outros componentes são ácido cítrico anidro, bicarbonato de sódio, carbonato de sódio anidro, sacarina sódica, polividona, docusato de sódio.

Qual o aspeto de Griponal e conteúdo da embalagem
Comprimidos brancos, redondos e sem ranhura. Os comprimidos são acondicionados num recipiente para comprimidos, de alumínio com tampa de PE com 10 ou 20 comprimidos efervescentes.
É possível que não sejam comercializadas todas as embalagens.
Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck, s.a.
Rua Alfredo da Silva, n.º 3 C
1300-040 Lisboa

Fabricante

Laboratorios Alter
Mateo Inurria, 30
28036 Madrid
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em