APROVADO EM
01-10-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bisolgripal 200 mg + 30 mg comprimidos revestidos por película

Ibuprofeno + 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 5 dias, tem de consultar um médico.

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

1. O que é Bisolgripal e para que é utilizado

Bisolgripal comprimidos revestidos por película contém duas substâncias ativas: ibuprofeno e pseudoefedrina.

O ibuprofeno pertence a um grupo de medicamentos conhecido como anti-inflamatórios não esteroides (AINE). Os AINE proporcionam alívio da dor e da febre. A pseudoefedrina pertence a um grupo de fármacos chamados "vasoconstritores", que atua ao nível dos vasos sanguíneos do nariz para alívio da congestão nasal.

Bisolgripal comprimidos revestidos por película é indicado para o alívio sintomático da congestão nasal com dores de cabeça e/ou febre, em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 15 anos, que apresentem sintomatologia associada a estados gripais.

Só deverá tomar esta associação medicamentosa se tiver o nariz entupido acompanhado de dor ou febre. Se tiver apenas um destes sintomas, fale com o seu médico ou farmacêutico sobre a utilização de ibuprofeno ou pseudoefedrina separadamente.

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Bisolgripal

Não tome Bisolgripal:

APROVADO EM
01-10-2022
INFARMED

- se tem alergia ao ibuprofeno ou ao cloridrato de pseudoefedrina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem menos de 15 anos de idade;
- se já teve uma reação alérgica ou outras reações como asma, erupção na pele, corrimento nasal com prurido ou inchaço facial após ter tomado este medicamento, ibuprofeno, ácido acetilsalicílico ou medicamentos semelhantes;
- se tem história de úlcera gástrica ou duodenal recorrente ou já teve hemorragia gastrointestinal relacionada com a toma de AINE;
- se tem doenças graves no fígado ou nos rins;
- se tem problemas cardíacos (como doença da artéria coronária);
- se tiver pressão arterial elevada não controlada;
- se tem história de convulsões (ataques);
- se sofre de distúrbios inexplicáveis na formação de células sanguíneas;
- se tem pressão intraocular elevada (glaucoma de ângulo fechado);
- se tem dificuldade em urinar relacionada com problemas na próstata;
- se lhe foi diagnosticado Lúpus Eritematoso Sistémico (LES), uma doença que afeta o sistema imunitário causando dor nas articulações, alterações na pele e outros problemas;

se está a tomar:
- outros descongestionantes nasais (fármacos vasoconstritores) administrados por via oral ou nasal (por exemplo, fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, xilometazolina ou oximetazolina);
- medicamentos para a depressão, como os inibidores não seletivos da monoaminoxidase (conhecidos como IMAO, por exemplo, iproniazida), ou se tomou nos últimos 14 dias.
- se sofre de desidratação grave (causada por vómitos, diarreia ou ingestão insuficiente de líquidos).
- se estiver entre as semanas 28 a 40 de uma gravidez (terceiro trimestre da gravidez).

Advertências e precauções
Deve falar com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bisolgripal:
- se tem asma; a utilização deste medicamento pode desencadear um ataque de asma;
- se tem história de distúrbios gastrointestinais (como hérnia do hiato, hemorragia gastrointestinal, úlcera péptica ou duodenal) e doença intestinal inflamatória crónica (colite ulcerosa, doença de Crohn);
- se tiver problemas do coração, incluindo insuficiência cardíaca, angina (dor no peito), ou se já tiver tido um ataque cardíaco, cirurgia de bypass, doença arterial periférica (má circulação nas pernas ou pés devido a artérias estreitas ou bloqueadas) ou qualquer tipo de AVC (incluindo mini-AVC ou acidente isquémico transitório "AIT");
- se tiver a tensão alta, diabetes, colesterol, antecedentes familiares de doença do coração ou AVC, ou se fumar;
- se tem hipertireoidismo (glândula tiroide hiperativa);
- se tem lúpus eritematoso sistémico (doença mista do tecido conjuntivo) e distúrbios congénitos do metabolismo da porfirina;
- se está a tomar medicamentos com interação com Bisolgripal, ver lista abaixo.
- tem uma infeção – ver abaixo o título «Infeções».

Medicamentos anti-inflamatórios /para dores como o ibuprofeno podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou acidente vascular

APROVADO EM
01-10-2022
INFARMED

cerebral, particularmente quando usado em altas doses. Não exceda a dose recomendada ou a duração do tratamento.

Reações cutâneas
Foram notificadas reações cutâneas graves associadas ao tratamento com Bisolgripal. Deve parar de tomar Bisolgripal e procurar assistência médica imediatamente caso desenvolva rash cutâneo, lesões das membranas mucosas, bolhas ou outros sinais de alergia, uma vez que podem ser os primeiros sinais de uma reação cutânea muito grave. Ver secção 4.

Se desenvolver um eritema febril generalizado associado a pústulas, pare de tomar Bisolgripal e contacte o seu médico ou procure aconselhamento médico imediatamente. Ver secção 4.

Dor abdominal súbita ou sangramento retal poderá ocorrer com Bisolgripal, devido a inflamação do cólon (colite isquémica). Se desenvolver estes sintomas gastrointestinais, pare de tomar Bisolgripal e contacte o seu médico ou procure aconselhamento médico imediatamente. Ver secção 4.

Se desenvolver sinais de uma reação alérgica grave, como por exemplo: erupções cutâneas graves, descamação ou descamação da pele, inchaço facial, pieira inexplicável, falta de ar, contusões fáceis, pare de tomar Bisolgripal e entre em contato com seu médico ou procure aconselhamento médico imediatamente. Veja a seção 4.

Reações cutâneas graves foram reportadas em casos muito raros ao usar um AINE. Aparentemente, o risco parece ser maior no início da terapia, ocorrendo o início da reação na maioria dos casos no primeiro mês de tratamento. Pare de tomar Bisolgripal e entre em contato com um médico ou procure aconselhamento médico imediatamente se desenvolver uma erupção cutânea ou lesões na membrana mucosa.

Infeções
Bisolgripal pode ocultar sinais de infeções, tais como febre e dor. Portanto, é possível que Bisolgripal possa atrasar o tratamento adequado da infeção, o que pode levar a um risco aumentado de complicações. Isto foi observado na pneumonia causada por bactérias e em infeções bacterianas da pele relacionadas com a varicela. Se estiver a tomar este medicamento enquanto tem uma infeção e os seus sintomas da infeção persistirem ou piorarem, consulte imediatamente um médico.

Durante uma infeção por varicela (por exemplo, catapora), é aconselhável evitar o uso deste medicamento.

Se tem lúpus eritematoso sistémico e doença mista do tecido conjuntivo - pode aumentar o risco de meningite asséptica ou hepatite.

O uso prolongado de qualquer tipo de analgésico para dores de cabeça pode torná-las piores. Se tiver dores de cabeça frequentes ou diárias, apesar (ou por causa) do uso regular de medicamentos para dor de cabeça, consulte seu médico antes de tomar outro analgésico. O tratamento deve ser descontinuado se for diagnosticada dor de cabeça por uso excessivo de medicamentos.

APROVADO EM
01-10-2022
INFARMED

No caso de tratamento prolongado com ibuprofeno, deve entrar em contato com o seu médico, pois sua função hepática e renal, bem como os níveis sanguíneos devem ser verificados regularmente.

A ingestão habitual de analgésicos, particularmente a combinação de vários medicamentos para o alívio da dor, pode levar a danos renais permanentes com o risco de insuficiência renal (nefropatia analgésica). Este risco pode ser aumentado sob tensão física associada à perda de sal e desidratação. Portanto, deve ser evitado.

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

Interferência nas análises sanguíneas
A pseudoefedrina pode interferir nos resultados de algumas análises sanguíneas de diagnóstico. Deve informar o seu médico de que está a tomar este medicamento se for fazer análises sanguíneas.

Crianças e adolescentes
Bisolgripal não deve ser administrado a crianças com menos de 15 anos de idade.
Existe o risco de insuficiência renal em adolescentes desidratados.

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

Bisolgripal pode afetar ou ser afetado por alguns outros medicamentos. Por exemplo:

- medicamentos anticoagulantes (ou seja, que impedem a coagulação do sangue como, por exemplo, aspirina/ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina);
- medicamentos que reduzem a pressão arterial (inibidores da ECA como o captopril, beta-bloqueadores como medicamentos à base de atenolol, antagonistas do recetor da angiotensina II como o losartan).

Alguns outros medicamentos podem também afetar ou ser afetados pelo tratamento com Bisolgripal. Por este motivo, deverá falar sempre com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Bisolgripal com outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes:
- Medicamentos antiplaquetários e anticoagulantes orais (tornam o sangue mais fino/previnem a coagulação, por exemplo: ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina),
- outros AINE, incluindo os salicilatos em doses elevadas;
- glicosídeos cardíacos (por exemplo, digoxina);
- corticosteroides;
- heparina injetável;
- alguns medicamentos para a depressão (por exemplo, lítio, inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS), inibidores da monoaminoxidase A (IMAO);
- metotrexato em doses elevadas (mais do que 20 mg por semana);
- antibióticos quinolonas (utilizados para tratar uma vasta gama de infeções);

APROVADO EM
01-10-2022
INFARMED

- ciclosporina, tacrolímus e trimetoprim;
- medicamentos para o tratamento da hipertensão (pressão arterial elevada);
- quaisquer medicamentos para a enxaqueca (inclusivamente fármacos derivados dos alcaloides da cravagem do centeio) ou metilfenidato;
- zidovudina (um medicamento para tratar VIH/SIDA);
- preparações contendo Ginkgo biloba;
- inibidores do CYP2C9 (ex: voriconazol, fluconazol);
- mifepristona (para interrupção da gravidez).

Bisolgripal não deve ser utilizado concomitantemente com:
- outros fármacos vasoconstritores utilizados como descongestionantes nasais, seja por via oral ou nasal (por exemplo, fenilpropanolamina, fenilefrina e efedrina);
- inibidores não seletivos da monoaminoxidase (IMAO) (como iproniazida), que são prescritos para o tratamento de determinadas doenças depressivas.

Devido à administração da pseudoefedrina, poderá desenvolver-se uma resposta hipertensiva aguda perioperatória. Portanto, deve descontinuar-se o tratamento com Bisolgripal alguns dias antes de uma cirurgia programada, devendo informar-se o anestesista.

Bisolgripal com alimentos, bebidas e álcool
Os comprimidos revestidos não devem ser tomados com bebidas alcoólicas.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Não tome Bisolgripal se estiver nos últimos 3 meses de gravidez, pois pode prejudicar o feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas renais e cardíacos no feto. Pode afetar a sua tendência ou do seu bebé de sangrar e fazer com que o trabalho de parto seja mais tarde ou mais longo do que esperado. Não deve tomar Bisolgripal durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja estritamente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período ou enquanto estiver a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa pelo menor tempo possível. Se for tomado por mais alguns dias a partir das 20 semanas de gravidez, Bisolgripal pode causar problemas renais no feto que podem levar a níveis baixos do líquido amniótico que envolve o bebé (oligoidrâmnio) ou estreitamento de um vaso sanguíneo (canal arteriral) no coração do bebé. Se precisar de tratamento por mais alguns dias, o seu médico pode recomendar monitorização adicional
Atletas
O tratamento com cloridrato de pseudoefedrina pode induzir resultados positivos nos testes de controlo de dopagem.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Bisolgripal pode causar vertigens e/ou visão turva, podendo, por isso afetar temporariamente a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

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

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

APROVADO EM
01-10-2022
INFARMED

3. Como tomar Bisolgripal

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.

Este medicamento destina-se a apenas a utilização de curto prazo. Deve ser utilizada a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para alivar os sintomas. Se tem uma infeção, consulte imediatamente um médico se os sintomas (tais como febre e dor) persistirem ou piorarem (ver secção 2). Não tome durante mais de 5 dias a não ser que o seu médico assim o indique.

A dose recomendada é:

Adultos e adolescentes com 15 ou mais anos de idade: 1 comprimido revestido por película a cada 6 horas, se necessário. Em caso de sintomas mais graves, 2 comprimidos revestidos por película a cada 6 horas se necessário.

Nunca exceda a dose diária máxima de 6 comprimidos (equivalente a 1200 mg de ibuprofeno e 180 mg de cloridrato de pseudoefedrina).

Os comprimidos revestidos por película devem ser engolidos sem mastigar, com 1 copo de água, de preferência às refeições.

Utilização em crianças e adolescentes
Bisolgripal não deve ser administrado a crianças e adolescentes com menos de 15 anos de idade.
Nos adolescentes, se os sintomas se agravarem ou se for necessário administrar este medicamento durante mais de 3 dias, deve consultar o médico.

Se tomar mais Bisolgripal do que deveria
Se tomar mais Bisolgripal do que deveria ou se os seus filhos tomarem o medicamento por acidente, contacte sempre um médico ou o hospital mais próximo para obter uma opinião do risco e aconselhamento sobre as medidas a tomar.
Os sintomas podem incluir náuseas, dor de estômago, vómitos (pode conter sangue), dor de cabeça, zumbidos nos ouvidos, confusão e movimento ocular trémulo. Em doses elevadas, foram notificadas reações de sonolência, dor no peito, palpitações, perda de consciência, convulsões (especialmente em crianças), fraqueza e tonturas, sangue na urina, sensação de corpo frio e problemas respiratórios.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Bisolgripal e consulte imediatamente um médico se desenvolver:
• Sinais de sangramento intestinal, tais como: fezes de cor vermelho vivo (fezes/evacuação), fezes negras, vómito com sangue ou partículas escuras semelhantes a borras de café;

APROVADO EM
01-10-2022
INFARMED

• Sinais de reações alérgicas graves, tais como: erupções na pele graves, descamação, esfoliação ou formação de bolhas na pele, inchaço facial, respiração sibilante inexplicável, falta de ar, hematomas recorrentes;
• Uma reação cutânea grave, conhecida como síndrome de DRESS. Os sintomas de DRESS incluem: erupção cutânea, febre, inchaço dos nódulos linfáticos e um aumento de eosinófilos (um tipo de células sanguíneas brancas).

Frequência: "Desconhecido"

Uma erupção cutânea generalizada e escamosa, vermelha, com inchaços na pele e bolhas localizadas principalmente nas dobras da pele, tronco e extremidades superiores acompanhadas de febre no início do tratamento (pustulose exantematosa generalizada aguda).

•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 Bisolgripal. Ver secção 2.

•Inflamação do cólon devido a irrigação insuficiente (colite isquémica)

• Redução do fluxo sanguíneo para o nervo ótico (neuropatia ótica isquémica)

Pare de tomar Bisolgripal se desenvolver esses sintomas e entre em contacto com o seu médico ou procure aconselhamento médico imediatamente.

Fale com o seu médico se apresentar algum dos seguintes efeitos indesejáveis, se algum destes efeitos se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados:

Frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 100)
• Indigestão, azia, dor abdominal, náuseas, vómitos, flatulência, diarreia, prisão de ventre

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1.000)
• Dores de cabeça, vertigens, cansaço, dificuldade em dormir, agitação, irritabilidade
• Perturbações visuais
• Úlceras gástricas ou intestinais, por vezes com hemorragia e perfuração, agravamento de colite e doença de Crohn
• Erupções na pele

Raros (afetam 1 a 10 utilizadores em 10.000)
• Tinido (zumbido nos ouvidos)
• Lesão renal

Muito raros (afetam menos de 1 utilizador em 10.000)
• Problemas na produção de células sanguíneas que possam torná-lo mais suscetível a nódoas negras e infeções
• Reações alérgicas graves
• Reações psicóticas e depressão
• Pressão arterial elevada, palpitações, ataque cardíaco
• Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite)
• Lesão hepática (do fígado)

APROVADO EM
01-10-2022
INFARMED

• Reações graves na pele
• Lesão renal, ou dificuldade em urinar

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
- Elevada sensibilidade da pele à exposição solar.
- Convulsões, sonolência, tremores
- Sensação de sede, dor no peito, fraqueza física ou falta de energia
- Dificuldade em esvaziar totalmente a bexiga

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.

INFARMED, I.P.
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)
Sítio da internet:
http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bisolgripal

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

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Conservar na embalagem de origem. Manter o blister dentro da cartonagem exterior.

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 Bisolgripal

- As substâncias ativas são ibuprofeno 200 mg e cloridrato de pseudoefedrina 30 mg.

- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido glicolato de sódio (tipo A), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350 e talco.

APROVADO EM
01-10-2022
INFARMED

Qual o aspeto de Bisolgripal e conteúdo da embalagem
Os comprimidos revestidos por película de Bisolgripal são redondos e brancos.
Cada embalagem contém 10 ou 20 comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Opella Healthcare Portugal Unipessoal, Lda. Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 - 3º Piso, 2740-244 Porto Salvo
Portugal

Fabricante:

Przedsiebiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco – Lek, S.A.
Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wroclaw, Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	BoxaGrippal 200mg/30mg Filmtabletten
Bélgica	IbuprofenPseudoephedrinehydrochlorideSanofi200mg/30mg Comprimé pelliculé
Bulgária	Mucogrip
Chipre	Mucocold
Alemanha	BoxaGrippal Erkältungstabletten 200mg/30mg Filmtabletten
Grécia	Mucocold
Espanha	Bisolfrencomprimidos recubiertos con película.
Itália	ZERINOACTIV 200 mg/30mg compresse rivestite con film
Luxemburgo	Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Sanofi 200mg/30mg Comprimé pelliculé
Portugal	Bisolgripal 200 mg + 30 mg comprimidos revestidos por película

Este folheto foi revisto pela última vez em