

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Grippostad 400 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película Ibuprofeno + cloridrato de fenilefrina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- 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, em adultos, ou 3 dias em crianças com mais de 12 anos, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Grippostad e para que é utilizado

Grippostad contém ibuprofeno e cloridrato de fenilefrina, que são eficazes no alívio dos sintomas associados a constipações e gripes, incluindo alívio da dor leve a moderada, congestão nasal (nariz entupido) e diminuição da temperatura.

O ibuprofeno pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) e é eficaz contra a dor corporal e dores (incluindo dores de cabeça), inchaço e podendo igualmente reduzir a febre. O cloridrato de fenilefrina (descongestionante nasal) reduz o inchaço nas narinas, aliviando a congestão nasal e reduzindo a pressão que pode causar dor de cabeça.

Grippostad é utilizado para tratar adultos e crianças com mais de 12 anos

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Grippostad

Não tome Grippostad se:

- se tem alergia ao ibuprofeno, cloridrato de fenilefrina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), ou ao ácido acetilsalicílico (aspirina) ou outros analgésicos
- alguma vez teve uma úlcera no estômago, perfuração ou hemorragia
- teve um agravamento da asma, erupção cutânea, corrimento nasal ou inchaço facial quando tomava anteriormente ibuprofeno, ácido acetilsalicílico (aspirina) ou medicamentos semelhantes
- teve hemorragia ou perfuração gastrointestinal quando tomava anteriormente AINEs (Anti-Inflamatórios Não Esteróides)
- está a tomar outros analgésicos AINEs
- tomar mais de 75 mg de ácido acetilsalicílico (aspirina) por dia. Se estiver a tomar doses baixas de ácido acetilsalicílico (até 75 mg por dia), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
- tem problemas hepáticos ou renais graves
- tem problemas cardíacos, tensão arterial elevada ou perturbação da coagulação sanguínea
- tem dificuldades respiratórias
- tem uma tireóide hiperativa
- está a tomar ou tomou nos últimos 14 dias um medicamento chamado inibidor da monoamina oxidase (habitualmente utilizado para tratar a depressão)
- está nos últimos 3 meses de gravidez (ver também a secção 2 “Gravidez, amamentação e fertilidade”)
- tem menos de 12 anos de idade

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Grippostad se:

- tem ou teve asma
- ter problemas nos rins, coração, fígado ou intestinos
- ter colesterol alto ou ter tido anteriormente um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral
- tem uma história de doença gastrointestinal (como colite ulcerativa ou doença de Crohn)
- tem Lúpus Eritematoso Sistémico (uma condição do sistema imunitário que causa dores nas articulações, alterações na pele ou outras doenças nos órgãos)
- é fumador
- está nos primeiros 6 meses de gravidez
- tem diabetes
- tem glaucoma
- tem uma próstata aumentada
- tem uma doença dos vasos sanguíneos, como o fenómeno de Raynaud

Reações cutâneas: Foram notificadas reações cutâneas graves associadas ao tratamento com a associação de Ibuprofeno com Fenilefrina. Deve parar de tomar 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.

Os medicamentos anti-inflamatórios / analgésicos, como o ibuprofeno, podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou acidente vascular cerebral (AVC), particularmente quando utilizado em doses elevadas. Não exceda a dose recomendada nem a duração do tratamento.

Deve discutir o seu tratamento com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Grippostad se:

- tem problemas cardíacos, incluindo insuficiência cardíaca, angina (dor no peito), ou se teve um ataque cardíaco, cirurgia de bypass, doença arterial periférica (má circulação nas pernas dos pés devido a artérias estreitas ou bloqueadas) ou qualquer tipo de acidente vascular cerebral (incluindo 'mini-acidente vascular cerebral' ou ataque isquémico transitório "TIA")
- ter tensão alta, diabetes, colesterol alto, ter histórico familiar de doença cardíaca ou acidente vascular cerebral, ou se é fumador

Crianças e adolescentes

Existe o risco de insuficiência renal em adolescentes desidratados.

Outros medicamentos e Grippostad

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

De modo a reduzir o risco de efeitos indesejáveis, não tome este medicamento com outros medicamentos contendo AINEs (por exemplo, ácido acetilsalicílico, ibuprofeno). Se estiver a tomar doses baixas de ácido acetilsalicílico (aspirina) (até 75 mg por dia), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

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

Evite tomar este medicamento com medicamentos

- usados para o tratamento da asma e várias doenças inflamatórias (comprimidos com corticosteroides, por ex., prednisolona, beclometasona)
- para tratar certas infeções bacterianas (antibióticos com quinolonas, por ex., ciprofloxacina, norfloxacina, levofloxacina)
- que são anticoagulantes (isto é, diluem o sangue / impedem a coagulação, por ex., ácido acetilsalicílico (aspirina), varfarina, ticlopidina)
- para estimular o coração (por ex., glicosídeos, incluindo a digoxina) ou para reduzir a tensão arterial elevada (inibidores da ECA, como o captopril, betabloqueadores, como medicamentos à base de atenolol, antagonistas dos receptores da angiotensina-II, como o losartan)
- diuréticos
- para a inibição temporária do sistema imunitário (por ex., metotrexato, ciclosporina, tacrolímus)

- para a mania ou depressão (por ex., lítio, ISRSs, inibidores da monoaminoxidase, amitriptilina)
- para a interrupção da gravidez (por ex., mifepristona)
- para tratamento do VIH (por ex., zidovudina)
- contendo outros agentes simpaticomiméticos, tais como descongestionantes (por ex., pseudoefedrina)

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

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Informe o seu médico se ficar grávida durante o tratamento com Grippostad. Não tome este medicamento nos últimos 3 meses de gravidez.

Não utilize este medicamento durante os primeiros 6 meses de gravidez a não ser por aconselhamento do seu médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico ANTES de tomar este medicamento se estiver a amamentar.

O ibuprofeno pode tornar mais difícil engravidar. Deve informar o seu médico se planeia engravidar ou se tiver problemas para engravidar.

#### Grippostad contém sódio

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

### 3. Como tomar Grippostad

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.

#### Modo de administração

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água.

É importante beber muitos líquidos quando estiver com constipações e gripes.

#### Posologia

Adultos, idosos e crianças com mais de 12 anos:

Tome um comprimido a cada 8 horas. Deixe pelo menos 4 horas entre as doses e não exceda 3 comprimidos num período de 24 horas.

#### Duração do tratamento

Este medicamento é apenas para utilização a curto prazo. Tome a dose mais baixa pelo menor período de tempo que for necessário para aliviar os sintomas.

#### Adultos:

Não tome Grippostad durante mais de 5 dias.

#### Crianças com mais de 12 anos:

Não tome Grippostad durante mais de 3 dias.

Se não melhorar, ou piorar, fale com seu médico.

Não dar para crianças menores de 12 anos de idade.

Se tomar mais Grippostad do que deveria:

Se tomou mais Grippostad do que deveria, ou se alguma criança tomar este medicamento por acidente, contacte sempre um médico ou o hospital mais próximo para obter uma opinião sobre os riscos e conselhos sobre as medidas a tomar.

Os sintomas podem incluir náuseas, dores de estômago, vômitos (podem haver vestígios de sangue), dor de cabeça, zumbidos nos ouvidos, confusão e movimentos erráticos dos olhos. Em doses elevadas, foram reportadas sonolência, dor no peito, palpitações, perda de consciência, convulsões (principalmente em crianças), fraqueza e tonturas, sangue na urina, sensação de frio no corpo e problemas respiratórios.

Pode sentir fraqueza muscular, sensação de formigueiro tais como “alfinetes e agulhas” e sentir o seu batimento cardíaco (devido a níveis elevados de potássio no sangue, que podem ser detetados por exames de sangue). Deve procurar aconselhamento médico imediato, mesmo que se sintam bem.

Caso se tenha esquecido de tomar Grippostad

Consulte as instruções acima sobre como tomar este medicamento e não tome mais do que é recomendado. NÃO tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido 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 intensidade dos efeitos indesejáveis pode ser menor quando se utiliza a dose mais baixa eficaz, durante o período mais curto possível necessário para aliviar os sintomas. Pode ter um dos efeitos indesejáveis conhecidos dos AINEs (veja abaixo).

Se tiver algum um dos seguintes em qualquer momento durante o tratamento, PARE de tomar este medicamento e procure um médico imediatamente:

- sinais de hemorragia intestinal, tais como:
  - fezes com sangue vermelho, fezes com coloração preta
  - vômito de sangue ou partículas escuras que se parecem com borra de café
- sinais de reação alérgica grave, tais como:
  - dificuldade em respirar ou sibilos inexplicados
  - tontura ou pulsação mais rápida
  - formas graves de reações cutâneas, tais como comichão, erupção cutânea com vermelhidão, descamação, descamação ou formação de bolhas (por exemplo, síndrome de Steven-Johnson)
  - inchaço da face, língua ou garganta
  - pode ocorrer uma reação cutânea grave conhecida como síndrome de DRESS. Os sintomas do DRESS incluem: erupção cutânea, febre, inchaço dos gânglios linfáticos e um aumento de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos).
- sinais de problemas renais, tais como:
  - maior ou menor produção de urina
  - urina turva ou sangue na urina
  - dor nas costas e / ou inchaço (particularmente nas pernas)
- sinais de meningite asséptica, tais como:
  - rigidez do pescoço
  - dor de cabeça
  - sentir-se doente, estar doente
  - febre ou desorientação. Doentes com distúrbios autoimunes (Lúpus Eritematoso Sistémico, doença mista do tecido conjuntivo) podem ter maior probabilidade de serem afetados.
- sinais de distúrbios sanguíneos que resultam em hematomas ou sangramento inexplicável ou não comuns, febre, dor de garganta, úlceras na boca, sintomas semelhantes aos da gripe e exaustão grave
- sinais de problemas no fígado, tais como:
  - dor de estômago, náuseas,
  - icterícia (amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos) ou urina castanho-escura.
- Erupção cutânea generalizada, avermelhada e descamativa com inchaços sob a pele e bolhas, localizada sobretudo nas pregas da pele, tronco e extremidades superiores, acompanhada por febre no início do tratamento (Pustulose generalizada exantemática aguda). Pare imediatamente de tomar se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2.A frequência é desconhecida (não pode ser determinada pela informação disponível).

PARE de tomar este medicamento e informe o seu médico se sentir os seguintes efeitos indesejáveis pouco frequentes, que podem afetar até 1 em 100 pessoas:

- indigestão, azia ou sentir-se doente
- dores no estômago (abdómen) ou outros problemas estomacais anormais

INFORME SEU MÉDICO se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis, se agravar ou notar quaisquer efeitos não indicados:

Efeitos indesejáveis pouco frequentes que podem afetar até 1 em 100 pessoas:

- reações alérgicas, tais como erupções cutâneas (urticária), comichão, descamação
- dores de cabeça, tonturas, zumbido (zumbido nos ouvidos)

Efeitos indesejáveis raros que podem afetar até 1 em 1.000 pessoas:

- flatulência (gases), diarreia, obstipação e vômitos

Efeitos indesejáveis muito raros que podem afetar até 1 em 10.000 pessoas:

- diminuição da tensão arterial ou batimento cardíaco irregular

Efeitos indesejáveis para os quais a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis:

- agravamento da asma ou broncoespasmo
- inchaço (edema), tensão alta, insuficiência cardíaca ou ataque cardíaco
- agravamento da colite e da doença de Crohn
- dificuldades em urinar (em homens apenas)

Medicamentos como o Grippostad podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou acidente vascular cerebral. Ver secção 2 “Advertências e precauções”.

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Grippostad

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister (“VAL”). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30 °C.

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 Grippostad

As substâncias são:

- ibuprofeno
- cloridrato de fenilefrina

Cada comprimido revestido por película contém:

- 400 mg de ibuprofeno
- 10 mg de cloridrato de fenilefrina

- Os outros componentes são:

No núcleo:

- celulose microcristalina
- amido glicolato de sódio tipo A
- hipromelose 6 mPas
- fumarato de estearilo sódico

No revestimento:

- opadry branco 200F280000 (consiste em: álcool polivinílico, talco, macrogol 4000, dióxido de titânio (E171), ácido metacrílico - copolímero de acrilato de etilo 1:1 (Tipo A), bicarbonato de sódio

Qual o aspeto de Grippostad e conteúdo da embalagem

Grippostad 400 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película brancos, ovais, biconvexos, com uma ranhura num dos lados e 10 mm de diâmetro. A ranhura destina-se a possibilitar o fracionamento para facilitar a deglutição e não para dividir o comprimido em doses iguais.

O medicamento está disponível em embalagens de 10, 12, 16, 20, 24 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Stada, Lda.

Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia

Piso 1 - Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Alemanha

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

Reino Unido:	Care Max Strength Cold & Flu Relief 400mg/10mg Film Coated Tablets
Bulgária:	Ibuprofen STADA StopCold
Estónia:	DUORIN
Espanha:	Grippostad con Ibuprofeno forte 400mg/10mg comprimidos recubiertos con película
Croácia:	Ibufix Forte 400 mg/10 mg filmom obložene tablete
Lituânia:	DUORIN 400 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės
Letónia:	DUORIN 400 mg/10 mg apvalkotās tabletes
Polónia:	Flustad MAX
Portugal:	Grippostad
Eslováquia:	Ibugripp Forte 400 mg/10 mg filmom obalené tablety

Este folheto foi revisto pela última vez em