

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Neogrip 500 mg comprimidos paracetamol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- 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 mencionados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é o Neogrip e para que é utilizado

Neogrip 500 mg comprimidos alivia a dor e diminui a febre, pelo que pertence ao grupo farmacoterapêutico: 2.10 - Analgésicos e antipiréticos.

Indicações terapêuticas

Neogrip está indicado no alívio sintomático de cefaleias ligeiras a moderadas, dismenorreia primária, dores musculares ligeiras a moderadas, febre (inferior a três dias) e na sintomatologia associada a estados gripais e constipações.

2. O que precisa de saber antes de tomar Neogrip

Não tome Neogrip:

- se tem doença hepática grave;
- se tem alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se está a tomar outros produtos contendo paracetamol.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Neogrip nas seguintes situações:

- perturbações da função hepática (p.ex. inflamação do fígado devida ao abuso crónico de álcool, hepatites);
- insuficiência renal preexistente

- na presença de uma doença metabólica hereditária e rara, denominada doença de Gilbert (também conhecida como doença de Meulengracht), que é acompanhada por um aumento dos níveis de bilirrubina no sangue.

Nestas circunstâncias, antes de usar o medicamento deve consultar o médico.

Se tomar inapropriadamente grandes quantidades de analgésicos por um período de tempo prolongado e em doses elevadas, podem aparecer-lhe dores de cabeça, que não deve tratar com doses aumentadas do medicamento.

O paracetamol não deve ser usado em situações de febre alta (superior a 39 °C), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, exceto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem necessitar de avaliação e tratamento médico.

Crianças

Salvo indicação médica em contrário, observar rigorosamente as doses terapêuticas recomendadas (ver Posologia usual, com referência à dose máxima).

Outros medicamentos e Neogrip

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

O uso de Neogrip 500 mg comprimidos aumenta o risco de reações adversas a:

- medicamentos que aumentam a degradação dos fármacos no fígado e que podem assim causar lesões hepáticas, por exemplo, os antiepiléticos, tais como carbamazepina, fenobarbital e fenitoína, bem como a rifampicina, um fármaco que atua contra a tuberculose, devem ser usados com muito cuidado.

- Cloranfenicol (medicamento antibiótico).

- AZT (Zidovudina), um medicamento usado nas doenças virais. Os doentes que estão a tomar esta substância ao mesmo tempo que o paracetamol poderão estar mais sensíveis para desenvolver uma redução no número de glóbulos brancos.

Não tome Neogrip 500 mg comprimidos simultaneamente com medicamentos que atrasam o esvaziamento gástrico (p. ex. propantelina), ou que aceleram o esvaziamento gástrico (p.e.x metoclopramida e domperidona).

Tome o paracetamol uma hora antes ou 4 horas depois de tomar colestiramina, caso esteja a tomar estas duas substâncias simultaneamente.

Se está a tomar anticoagulantes orais fale com o seu médico antes de tomar paracetamol. Foi observada a potenciação dos efeitos da varfarina com a toma continuada de doses elevadas de paracetamol.

Gravidez e amamentação

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

Gravidez

Se necessário, Neogrip pode ser tomado durante a gravidez. Deve tomar a dose mais baixa possível para aliviar a dor e/ou diminuir a febre e a duração da terapêutica deve

ser limitada ao menor período de tempo possível. Não deve ainda tomar este medicamento em associação com outros medicamentos.
Contacte o seu médico se a dor e/ou febre não diminuírem ou se precisar de tomar o medicamento com mais frequência.

Aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. O paracetamol passa para o leite materno. Como até à data não ocorreram consequências negativas conhecidas em lactentes, como regra geral, durante o tratamento com paracetamol a mãe não precisa de interromper o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O paracetamol não interfere com a capacidade de condução ou utilização de máquinas. No entanto, deve ter-se em consideração que durante o tratamento com paracetamol podem ser observados como efeitos secundários sonolência ligeira e vertigens.

Neogrip 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 Neogrip

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 recomendada depende da idade e do peso corporal:

Peso corporal	Idade	Dose única	Dose máxima diária (24 h)
20 – 30 Kg	6 – 9 anos	½ - 1 comprimido	3 comprimidos
até 40 Kg	até 12 anos de idade	1 comprimido	4 comprimidos
Acima de 40 Kg	idade superior a 12 anos	1 – 2 comprimidos	como limite máximo 8 comprimidos

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Neogrip 500 mg comprimidos é demasiado forte ou demasiado fraco.

Modo e via de administração

Via oral. Os comprimidos podem ser tomados inteiros ou desfeitos em água. A administração após as refeições pode atrasar o início de ação.

Efeitos em doentes com patologias especiais

Se sofre de insuficiência hepática ou renal, ou doença de Gilbert, fale com o seu médico que lhe recomendará a dose e os intervalos de administração adequados de paracetamol (ver, por favor Precauções especiais de utilização).

Se tomou mais Neogrip do que deveria:

Os primeiros sinais de sobredosagem podem ser náuseas, vômitos e dores fortes no abdômen. Mesmo que estes sinais melhorem temporariamente, consulte imediatamente o seu médico, ele tomará as medidas apropriadas.

Caso se tenha esquecido de tomar Neogrip

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Retome o esquema de doses recomendado.

Se parar de tomar Neogrip

A interrupção abrupta do uso de analgésicos, após a administração inapropriada e prolongada de doses elevadas pode causar cefaleias, fadiga, mialgia, irritabilidade e sintomas autônomos. Estes sintomas desaparecem dentro de alguns dias. Até ao desaparecimento desses sintomas não tome outros analgésicos e não retome o uso de Neogrip 500 mg comprimidos a não ser por indicação médica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Podem surgir os seguintes efeitos secundários:

Frequentes (que afetam menos de 1 pessoa em cada 10):

- sonolência ligeira
- náuseas
- vômitos.

Pouco frequentes (que afetam menos de 1 pessoa em cada 100):

- vertigens
- sonolência
- nervosismo
- sensação de ardor faríngeo
- diarreia
- dor abdominal (incluindo câibras e ardor)
- obstipação
- cefaleias
- transpiração/sudação
- hipotermia.

Raros (que afetam menos de 1 pessoa em cada 1000):

- vermelhidão da pele.

Muito raros (que afetam menos de 1 pessoa em cada 10000):

- perturbações da formação do sangue (trombocitopenia, leucopenia, casos isolados de agranulocitose, pancitopenia)
- em doentes predispostos broncoespasmo (asma analgésica)

- reações alérgicas, reações de hipersensibilidade exacerbadas ao paracetamol (edema de Quincke, espasmos musculares no trato respiratório, que provocam dificuldades na respiração, inchaço da face, transpiração, náuseas e descida da tensão arterial (incluindo choque).

Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves. Ao aparecimento dos primeiros sinais de reações alérgicas interrompa o tratamento e procure imediatamente o conselho do seu médico.

Apesar das falhas metodológicas, os dados clínicos/epidemiológicos parecem indicar que a administração a longo prazo de analgésicos pode causar nefropatia, incluindo necrose papilar.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, 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

5. Como conservar Neogrip 500 mg comprimidos

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

Não conservar acima de 25°C.

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

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 Neogrip

- A substância ativa é o paracetamol. 1 comprimido contém 500 mg de paracetamol.

APROVADO EM 30-10-2020 INFARMED

- Os outros componentes são: amido de milho, talco, ácido esteárico, sílica coloidal, carboximetilamido sódico e povidona.

Qual o aspeto de Neogrip e o conteúdo da embalagem

Neogrip 500 mg comprimidos está disponível em embalagens de 20 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bene Farmacêutica, Lda.

Av. D. João II, Ed. Atlantis, nº 44C - 1º

1990-095 Lisboa

Portugal

Tel.: 211914455

Logo bene

Fabricante

Bene Arzneimittel, GmbH.

Munique, Alemanha.

Este folheto foi revisto pela última vez em