

Aprovações

	Assinatura	Data	Situação	
Arte FINALISTA			<input type="checkbox"/> Aprovado	<input type="checkbox"/> Reprovado
REG. ANALISTAS			<input type="checkbox"/> Aprovado	<input type="checkbox"/> Reprovado
REG. COORD.			<input type="checkbox"/> Aprovado	<input type="checkbox"/> Reprovado
DME			<input type="checkbox"/> Aprovado	<input type="checkbox"/> Reprovado

Histórico:
- Lançamento



1130



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 DESTES MEDICAMENTOS?

No evento de ingestão acidental 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.

II- DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.4381.0096
Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra
CRF-MG 10.883

Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG
CEP: 37550-000 - CNPJ: 02.814.497/0002-98

Registrado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP
CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07
Indústria Brasileira
®Marca Registrada

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/10/14



1305510BU0116 - 183x130 - PH 1130



1305510BU0116_ONEGRIPE Cimegripe Dia.indd 1

Linha ONEGRIPE

CIMEGRIPE® Dia
paracetamol + cloridrato de fenilefrina

APRESENTAÇÕES:

Comprimido revestido amarelo: 400 mg de paracetamol + 20 mg de cloridrato de fenilefrina
Comprimido revestido branco: 400 mg de paracetamol
Embalagens contendo: 12 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido amarelo contém:

paracetamol.....400 mg
cloridrato de fenilefrina 20 mg
Excipientes*q.s.p..... 1 comprimido
*croscameloze sódica, celulose microcristalina, povidona, corante amarelo n° 10, hipromelose, dióxido de titânio e talco.

Cada comprimido revestido branco contém:

paracetamol..... 400 mg
Excipientes*q.s.p..... 1 comprimido
*croscameloze sódica, celulose microcristalina, povidona, hipromelose, dióxido de titânio e talco.

I- 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?

Este medicamento tem uma associação cujo componente básico é o paracetamol, que age aliviando a dor e a febre decorrentes dos quadros infecciosos das vias aéreas superiores. Este medicamento 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. Este medicamento possui início de ação 30 minutos após a ingestão. Como não causa sonolência, pode deve ser utilizado durante o dia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use este medicamento 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 a este produto devido ao risco de aumento da pressão arterial (hipertensão).

1130



11/01/16 17:32

1130



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 este medicamento. Este medicamento 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 deste produto em pacientes idosos.

Não utilize este medicamento 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.

Este medicamento 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 este medicamento concomitantemente aos 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 este medicamento concomitantemente aos antidepressivos inibidores da MAO (ex.: fenelzina e iproniazida) ou drogas de efeito hipertensor, dado o risco de hipertensão.

O uso concomitante deste medicamento à fenitina 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 deste produto e álcool, se você faz uso regular de bebidas alcoólicas, deve ter cautela caso utilize o medicamento.

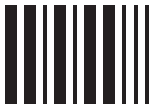
O uso de paracetamol pode gerar um resultado falso-positivo para a quantificação do ácido 5-hidroxi-indolacético em exames urinários. Também pode resultar em um falso aumento dos níveis séricos de ácido úrico.

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?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) protegido da luz e umidade.



1305510BU0116_ONEGRIPES_Cimegripe Dia.indd 2

06/16

1130



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.

Características físicas e organolépticas:

Comprimido branco, circular, bicôncavo.

Comprimido amarelo, circular, bicôncavo.

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.

Quando usar este medicamento, 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.

Este medicamento 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, este medicamento 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?

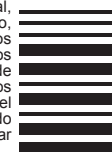
Se você esqueceu de tomar este medicamento no horário pré-estabelecido, tome assim que lembrar, respeitando o intervalo para as próximas doses.

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 meta-hemoglobina 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



1130

11/01/16 17:32