GRIPALCÊ®

Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda.

CÁPSULAS

paracetamol 400 mg + maleato de clorfeniramina 4 mg +

cloridrato de fenilefrina 4 mg

Gripalcê®

paracetamol
maleato de clorfeniramina
cloridrato de fenilefrina

APRESENTAÇÕES
Cápsulas - paracetamol 400 mg + maleato de clorfeniramina 4 mg + cloridrato de fenilefrina 4 mg - Embalagem contendo 20 ou 200 cápsulas.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula contém paracetamol 400 mg, maleato de clorfeniramina 4 mg e cloridrato de fenilefrina 4 mg. Excipientes: lactose, povidona e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Gripalcê® é indicado no tratamento dos sintomas de gripes e resfriados.
Gripalcê® é destinado ao alívio da congestão nasal, coriza, febre, dor de cabeça e dores musculares presentes nos estados gripais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Gripalcê® atua a nível de Sistema Nervoso Central promovendo a diminuição da febre e da sensibilidade à dor. Além disso, bloqueia a liberação de certas substâncias responsáveis pelos efeitos alérgicos, diminuindo edema, coriza e rinite, possibilitando o descongestionamento nasal. O início do efeito ocorre em 15 minutos após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Gripalcê® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, pressão alta, doença cardíaca, diabetes, glaucoma, hipertrofia da próstata, doença renal crônica, insuficiência hepática grave, disfunção tireoidiana, gravidez e lactação sem controle médico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
O medicamento não deve ser administrado concomitantemente com inibidores da MAO (monoaminooxidase), como a fenelzina, com barbitúricos, como o fenobarbital ou com álcool.

Alterações em exames laboratoriais:
Os testes de função pancreática utilizando a bentiromida ficam invalidados, a menos que o uso do medicamento seja descontinuado 3 (três) dias antes da realização do exame.
Na determinação do ácido 5-hidroxiindolacético utilizando o reagente nitrosonaftol, falsos valores aumentados podem ser produzidos.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

As cápsulas de Gripalcê® contêm o corante amarelo TARTRAZINA, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Durante o tratamento com Gripalcê®, não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Gripalcê® cápsulas deve ser utilizado com cuidado por diabéticos, de preferência com acompanhamento médico.

Pacientes idosos: é recomendado o uso sob orientação médica.

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?
Conservar o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 - 30 ºC). Proteger da luz e umidade.

Número de lote, 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 do medicamento: cápsula gelatinosa dura vermelha e amarela.

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?
USO ORAL

Adultos (de 18 a 60 anos): 1 cápsula a cada 4 horas.
Ingerir com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidas.
Limite máximo diário: Não tomar mais de 5 cápsulas ao dia.
Duração do tratamento: conforme orientação médica.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvida sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso haja esquecimento de alguma dose, seguir o tratamento conforme as dosagens recomendadas.

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?
Durante o tratamento, podem surgir as seguintes reações adversas:
Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, náuseas.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor ocular, tontura, palpitações, boca seca, desconforto gástrico, diarreia, tremor, sede.
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agitação, ardência ocular, flatulência, sudorese, turvação visual.
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação no estômago, insônia, cansaço.

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 DESTE MEDICAMENTO?
Procurar auxílio médico para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.
Promover esvaziamento gástrico através da indução de êmese ou lavagem gástrica.
A N-acetilcisteína, administrada por via oral, é um antídoto específico para toxicidade induzida pelo paracetamol, devendo ser instituída nas primeiras 24 horas.
Medidas de manutenção do estado geral devem ser observadas, como hidratação, balanço hidroeletrolítico e correção de hipoglicemia.
A síndrome de abuso do **Gripalcê®** é caso raro de intoxicação por uso excessivo e prolongado do medicamento associado a sintomas de esquizofrenia, como, por exemplo, alucinações. O uso deste medicamento deve acontecer de forma racional, na posologia indicada na bula e por um curto período de tempo. Por isso, ao persistirem os sintomas, procure um médico.

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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0038.0069

Responsável Técnico: Dr.ª Marcia Rosangela da Silva
CRF-SP n.º 55.733

Registrado por: **Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda**
Rua Professora Gina Lima Silvestre, 84 - Atibaia/SP
CNPJ 46.179.008/0001-68
Indústria Brasileira

SAC 0800-177887
sac@brasterapica.com.br

Fabricado por: **Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda**
Rua Olegário Cunha Lobo, 25 - Atibaia/SP

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões**	**Apresentações relacionadas**
–	–	10457- Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	–	–	–	–	Versão inicial	VP	400MG + 4MG + 4MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 400MG + 4MG + 4MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT)