

GRIPALCÊ®

Brasterapica Pharmaceutica 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 10, 20, 100, 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, talco e estearato de magnésio.

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 (monoaminoxidase), 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.

Atenção: Este medicamento não deve ser utilizado com outros produtos contendo paracetamol. Não consumir bebidas alcoólicas.

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

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém lactose.

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

Gripalcê® cápsulas devem 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?

Armazenar o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 - 30 °C). 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: enquanto durarem os sintomas, respeitando o limite máximo de 3 dias ou a critério médico.

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 hidroeletrólítico 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.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional da saúde.

DIZERES LEGAIS

Registro nº 1.0038.0069

Responsável Técnico: Dr.^a Juliana Dalla Pria

CRF-SP n.º 22.725

Fabricado por: **Brasterapica Pharmaceutica Ltda**

Rua Olegário Cunha Lobo, 25 - Atibaia/SP

Registrado por: **Brasterapica Pharmaceutica Ltda**

Rua Professora Gina Lima Silvestre, 84 - Atibaia/SP

CNPJ 46.179.008/0001-68

Indústria Brasileira

SAC 08000-177887

sac@braste.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/07/2024.



Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Data de aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
-----	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-----	COMPOSIÇÃO	VP/VPS ed.12	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)
0092476252	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	22/01/2025	22/01/2025	DIZERES LEGAIS	VP/VPS ed.11	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)
0066693/23-3	1808 - Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/01/2023	23/01/2023	Adequação a Bula Padrão e Dizeres Legais	VP/VPS ed.10	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)
3960027/20-1	1808 - Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula	11/11/2020	11/11/2020	Dizeres Legais 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	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)
0149769/19-3	1808 - Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula	18/02/2019	18/02/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	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)
0947546/13-0	10457- Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/11/2013	11/11/2013	Versão inicial	VP/VPS	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)
484302/09-9	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	01/07/2009	01/07/2009	Dizeres legais	VP/VPS	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)