



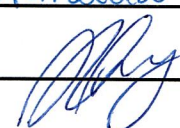
FORMULÁRIO DE CRIAÇÃO OU ALTERAÇÃO DE BULAS

POP MKT
007

VERSÃO
04

ANEXO II

PÁGINA 1/3

PRODUTO OU PRINCÍPIO ATIVO: GRIPINEW 20 COMP / 150 COMP		CÓD. PA: 2710 / 2712	
CÓDIGO: 21412-1 (PA 2710) e 21457-1 (PA 2712)			
COR DA IMPRESSÃO: Preto			
DIMENSÃO: 160 x 130 mm			
FONT: 5 pts			
DATA DA ÚLTIMA REVISÃO: NÃO SE APLICA			
APROVAÇÕES		DATA	
DESIGNER DE EMBALAGEM: 		24 / 01 / 19	
GERENTE DE PRODUÇÃO:  NA		- / - / -	
ANALISTA ASSUNTOS REGULATÓRIOS: 		24 / 01 / 19	
GERENTE DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS: 		24 / 01 / 19	
SUPERVISORA GARANTIA DA QUALIDADE: 		25 / 01 / 19	
GERENTE GARANTIA DA QUALIDADE: 		25 / 01 / 19	
HISTÓRICO DE REVISÃO:			
Nº REVISÃO	DESCRIÇÃO	REALIZADA POR	DATA
01	- Alteração de endereço e CNPJ conforme CM 000098 (alteração da AFE); – CNPJ 17.875.154/0001-20; - Alteração do código 13425-4 para o código 21412-1 - Atualização da bula conforme medicamento de referência - Alteração do código 13424-4 para o código 21457-1	LEONARDO GOMES	30/11/18



FORMULÁRIO DE CRIAÇÃO OU ALTERAÇÃO DE BULAS

POP MKT
007

VERSÃO
04

ANEXO II
PÁGINA 2/3

GRIPINEW®

dipirona mono-hidratada
maleato de clorfeniramina
cafeína

Comprimido Revestido

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico:

dipirona mono-hidratada
maleato de clorfeniramina
cafeína

Forma farmacêutica e Apresentações

Embalagem contendo 20 comprimidos revestidos.

Embalagem contendo 25 blisters com 6 (150) comprimidos revestidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

Composição:

Cada comprimido revestido amarelo contém:

dipirona mono-hidratada.....250 mg
maleato de clorfeniramina.....2 mg

Excipiente QSP

(álcool etílico, celulose microcristalina, povidona, amido glicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, Eudragit, talco, álcool isopropílico, dióxido de titânio, macrogol, corante laca amarelo 5, corante laca amarelo 6, trietilcitrate e água purificada).

Cada comprimido revestido verde contém:

dipirona mono-hidratada.....250 mg
cafeína.....30 mg

Excipiente QSP

(álcool etílico, celulose microcristalina, povidona, amido glicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, Eudragit, talco, álcool isopropílico, dióxido de titânio, macrogol, corante laca amarelo 5, corante laca azul alumínio 2 e água purificada).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

GRIPINEW® é destinado para alívio dos sintomas decorrentes das gripes e resfriados, como dores de cabeça, febre e processos alérgicos. É formado por uma associação dos seguintes componentes: dipirona (analgésico e antipirético), maleato de clorfeniramina (antialérgico) e cafeína (estimulante).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

GRIPINEW® atua elevando a tolerância à dor e à febre. Desempenha atividade antialérgica nos processos gripais, descongestionando o nariz e reduzindo a coriza. Estimula o sistema nervoso central, suavemente, conferindo sensação de bem-estar. O tempo de início de ação deste medicamento é de 30 a 60 minutos após sua ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes que apresentem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

É contraindicado o uso simultâneo de GRIPINEW® e álcool, e com medicamentos para dores de grande intensidade (morfina, codeína, meperidina).

Também não deve ser ingerido com medicamentos inibidores da monoaminoxidase, que são medicamentos para tratamento da depressão e doenças com efeitos similares (fenelzina, ipromiazida, isocarboxazida, harmalina, nialamida, pargilina, selegilina, tolaxatona, tranilcipromina, noclometida).

Não deve ser administrado com outros medicamentos anti-inflamatórios (diclofenaco sódico, diclofenaco potássico, nimesulida).

Pacientes com presença de úlcera gastroduodenal não devem fazer uso deste medicamento.

A dipirona não deve ser administrada em pacientes com glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão dos olhos), nefrites (inflamação nos rins) crônicas, discrasias sanguíneas (alterações nas células do sangue), asma, infecções respiratórias crônicas e quadros clínicos de grave comprometimento cardiocirculatório, nestes casos o paciente pode desenvolver choque. Em indivíduos com deficiência de protrombina (fator de coagulação sanguínea), a dipirona pode agravar a tendência ao sangramento. É contraindicado o uso da dipirona nos três primeiros meses de gravidez e nas últimas seis semanas da gravidez. Durante o período de lactação o uso está condicionado à absoluta necessidade e sob orientação médica. Em pacientes com distúrbios hematopoiéticos (formação de células do sangue), a dipirona somente deve ser administrada sob controle médico. Durante o tratamento pode-se observar uma coloração avermelhada na urina que desaparece com a descontinuação do tratamento, devido à excreção do ácido rubazônico, não tendo, portanto, nenhum significado toxicológico ou clínico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

A amamentação deve ser evitada durante e até 48 horas após o uso deste medicamento devido a possível excreção pelo leite materno.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A ingestão deste medicamento deve ser cuidadosa por pacientes portadores de doenças crônicas, sob rigorosa supervisão médica. Deve-se suspender a medicação e consultar imediatamente seu médico caso apareçam algum dos seguintes sinais ou sintomas que podem estar relacionados com a neutropenia: febre persistente, calafrios, inflamação da garganta, aftas. Nestes casos o tratamento deve ser descontinuado e deverá ser realizado um hemograma para controlar e monitorar o caso.

A dipirona

O uso de dipirona, em casos de amigdalite (inflamação das amídalas) ou qualquer outra doença da boca ou faringe, deve merecer cuidado redobrado: esta doença preexistente pode mascarar os primeiros sintomas de angina agnagranulocítica (inflamação e/ou ulceração da mucosa da boca e faringe associada à diminuição de células brancas do sangue), ocorrência rara, mas possível, quando se faz uso de produto que contenha dipirona.

Pacientes com asma brônquica ou infecções crônicas respiratórias (especialmente quando combinadas com manifestações do tipo febre do feno), tais como: urticária (vergoes vermelhos e inchaço da pele com coceira) crônica, frequentes casos de conjuntivite (inflamação nos olhos), rinossinusites (inflamação das mucosas dos seios da face) e pacientes com hipersensibilidade aos analgésicos e drogas antirreumáticas (asma analgésica/intolerância analgésica), estão sob risco de asma ou choque pela administração da dipirona. O mesmo se aplica a pacientes que apresentam hipersensibilidade às bebidas alcoólicas, mesmo em pequenas quantidades. Em caso de lacrimejamento ocular e aparecimento de vermelhidão no rosto, bem como em pacientes que são alérgicos a alimentos, pelas tinturas de cabelo e conservantes.

O maleato de clorfeniramina

Como qualquer substância anti-histaminica (antialérgico), possui algumas propriedades específicas e, portanto, deve ser usado com cuidado, pois podem trazer sensações de delírio e alucinações quando de seu abuso. Pode causar sonolência.

A cafeína

Indivíduos que apresentam problemas gástricos e/ou fazem uso de outros medicamentos com ação no sistema nervoso central (SNC), como medicamentos para depressão e ansiedade, devem consultar um médico.

Seu uso deve ser evitado nos primeiros três meses e nas últimas seis semanas da gestação e, mesmo fora destes períodos, a dipirona somente deve ser administrada nas gestantes em casos de absoluta necessidade.

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

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

Atenção: Este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.



FORMULÁRIO DE CRIAÇÃO OU ALTERAÇÃO DE BULAS

POP MKT
007

VERSÃO
04

ANEXO II

PÁGINA 3/3

Este medicamento pode causar *doping*.

Interações Medicamentosas

Interação medicamento-medicamento:

Este medicamento não deve ser ingerido se você está em tratamento com outros medicamentos tipo imunossuppressores (ciclosporina), pois estes podem ter sua eficácia reduzida. Também não deve ser administrado se você está em tratamento com a substância clorpromazina (medicamento para esquizofrenia, depressão e ansiedade), pois pode ocorrer hipotermia grave (queda da temperatura do corpo).

Não deve ser ingerido com medicamentos usados para combater a depressão e a ansiedade, pois estes podem ter seus efeitos aumentados como depressores do sistema nervoso central, causando grande sonolência e depressão.

Este medicamento não deve ser ingerido simultaneamente com outros medicamentos que estimulam o sistema nervoso central ou mesmo bebidas que contenham estimulantes, pois podem potencializar o efeito da cafeína, provocando grande estado de excitação.

Interação medicamento-substância química:

Este medicamento, por conter dipirona, não deve ser ingerido com bebidas alcoólicas, porque o efeito do álcool pode ser potencializado.

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 em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Aspecto Físico

Comprimido verde: comprimido revestido circular, biconvexo, não sulcado, de coloração verde, isento de material estranho.

Comprimido amarelo: comprimido revestido circular, biconvexo, não sulcado, de coloração amarelo, isento de material estranho.

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

Este medicamento deve ser ingerido da seguinte forma:

Tomar um comprimido revestido verde e um amarelo, ao mesmo tempo, 3 a 4 vezes ao dia. Não ultrapassando 4 comprimidos revestidos verdes e 4 comprimidos revestidos amarelos por dia. Este medicamento deve ser utilizado até que haja o alívio dos sintomas das gripes e dos resfriados, sempre respeitando a dosagem recomendada.

Períodos maiores de uso deste medicamento, somente através de orientação médica.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não há motivos significativos para se preocupar caso se esqueça de utilizar o medicamento. Caso esqueça uma dose na hora certa, retome o seu uso de maneira recomendada, até o limite de 4 vezes ao dia, não devendo dobrar a dose porque se esqueceu de tomar a anterior.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos adversos de GRIPINEW® são apresentados em frequência decrescente a seguir:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reações muito comuns:

O maleito de clorfeniramina: sedação e outras reações adversas referentes às ações centrais como tonturas, zumbidos, lassidão (fadiga resultante de grande esforço), ataxia (incoordenação motora), vista curta, diplopia (visão dupla), euforia, nervosismo, insônia e tremores.

Reações comuns:

O maleito de clorfeniramina: perda de apetite, náuseas, vômitos, desconforto epigástrico (discreto desconforto abdominal), obstipação (prisão de ventre) e diarreia.

Reações incomuns:

O maleito de clorfeniramina: xerostomia (boca seca ou secura da boca), por vezes induzindo tosse, retenção urinária ou diminuição da frequência urinária e disúria (dificuldade para urinar), palpitações, hipotensão (pressão baixa), cefaleia (dor de cabeça), sensação de opressão no peito e formigamento.

A cafeína: insônia, agitação e excitação são os sintomas iniciais, que podem progredir até leve delírio; zumbidos, músculos trêmulos e tensos, taquicardia (aumento da frequência dos batimentos do coração) e respiração acelerada.

Reações raras:

A dipirona: em pacientes sensíveis, independentemente da dose a ser administrada de dipirona, pode provocar reações de hipersensibilidade. As mais graves, embora bastante raras, são choque e alterações no sangue (agranulocitose, leucopenia e trombocitopenia), que é sempre um quadro mais grave. Pacientes com história de reação de hipersensibilidade a outras drogas ou substâncias podem constituir um grupo de maior risco e apresentar efeitos colaterais mais intensos, até mesmo choque. Neste caso, o tratamento deve ser imediatamente suspenso e tomadas as providências médicas adequadas. Em situações ocasionais, principalmente em pacientes com histórico de doença renal preexistente ou em casos de superdose, houve distúrbios renais transitórios com oligúria (eliminação reduzida de urina) ou anúria (ausência de urina), proteinúria (perda excessiva de proteínas através da urina) e nefrite intersticial (processo inflamatório que afeta os tecidos e algumas estruturas renais).

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?

Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas. A interrupção repentina deste medicamento não causa efeitos desagradáveis, nem risco, apenas cessará o efeito terapêutico. Na superdose pode ocorrer sedação excessiva, tontura, agitação e tremores, acompanhado de náuseas e vômitos.

Tratamento: é razoável nos casos de superdose assumir procedimentos de lavagem gástrica. Deverá ser aplicado também um tratamento de superdosagem e procedimentos de lavagem gástrica. Deverá ser aplicado também um tratamento para reposição de fluidos e eletrólitos perdidos, correção da acidose e administração de glicose.

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.

III - DIZERES LEGAIS:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Rua Fernando Lamarca, 255
Distrito Industrial - CEP 36.092-030
Juiz de Fora - MG - CNPJ 17.875.154/0001-20
Indústria Brasileira

M.S. nº 1.0917.0076
Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior
CRF - MG nº 10.681

SAC: 0800 032 4087
www.medquimica.com
sac@lupin.com



