

GRIPINEW[®]

**dipirona monoidratada + cafeína anidra (comprimido verde) e
dipirona monoidratada + maleato de clorfeniramina
(comprimido amarelo)**

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Comprimidos revestidos

250 mg + 30 mg e 250 mg + 2 mg

GRIPINEW®

dipirona monoidratada
maleato de clorfeniramina
cafeína

Comprimido revestido

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome Genérico: dipirona monoidratada / maleato de clorfeniramina / cafeína

Forma farmacêutica e Apresentação (ões):

Comprimidos revestidos de 250 mg + 2 mg (comprimido revestido amarelo) e 250 mg + 30 mg (comprimido revestido verde) em embalagem contendo 20 e 150 comprimidos.

VIA ORAL**USO ADULTO****Composição:**

Cada comprimido revestido amarelo contém 250 mg de dipirona monoidratada e 2 mg de maleato de clorfeniramina.

Excipientes: celulose microcristalina, povidona, edetato dissódico dihidratado, dióxido de silício, estearato de magnésio, metabissulfito de sódio, dióxido de titânio, macrogol, hipromelose, amarelo de quinolina laca de alumínio, amarelo crepúsculo laca de alumínio.

Cada comprimido revestido verde contém 250 mg de dipirona monoidratada e 30 mg de cafeína.

Excipientes: celulose microcristalina, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, edetato dissódico dihidratado, metabissulfito de sódio, talco, dióxido de titânio, copolímero de enxerto de álcool polivinílico de macrogol (PEG), amarelo de quinolina laca alumínio, azul de indigotina 132 laca de alumínio, azul brilhante 133 laca de alumínio, mono/diglicerídeo, álcool de polivinílico.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Gripinew® é indicado 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 apresentarem 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, iproniazida, isocarboxazida, harmalina, nialamida, pargilina, selegilina, toloxatona, tranilcipromina, noclobemida). 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 amígdalas) ou qualquer outra doença da boca ou faringe, deve merecer cuidado dobrado: esta doença preexistente pode mascarar os primeiros sintomas de angina agnuclocítica (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 (vergões vermelhos e inchaço da pele com coceira) crônica, frequentes casos de conjuntivite (inflamação nos olhos), rinosinusites (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 e aos casos de lacrimejamento ocular e aparecimento de vermelhidão no rosto, bem como em pacientes que são alérgicos a alimentos, tinturas de cabelo e conservantes.

O maleato de clorfeniramina

Como qualquer substância anti-histamínica (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, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Atenção: Este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas. 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 imunossupressores (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 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 revestido amarelo: comprimido revestido circular, biconvexo, não sulcado, de coloração amarelo alaranjado, isento de material estranho.

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

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

Reações incomuns:

O maleato 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 DESTES MEDICAMENTOS?

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 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

M.S. nº. 1.0917.0076

Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior – CRF-MG nº. 10.681

Registrado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Fernando Lamarca, 255, sala 201 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Fabricado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Fernando Lamarca, 255 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0003-91

Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087

www.medquimica.ind.br

sac@medquimica.com

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



Histórico de alteração para a 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 (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/12/2016	2590867/16-7	(10450) Medicamento Similar -Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 250 MG + 30 MG (VERDE) + 250 MG + 2 MG (AMARELO) COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 250 MG + 30 MG (VERDE) + 250 MG + 2 MG (AMARELO) COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150
11/04/2018	0280567/18-7	(10457) Medicamento Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	- 250 MG + 30 MG (VERDE) + 250 MG + 2 MG (AMARELO) COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 250 MG + 30 MG (VERDE) + 250 MG + 2 MG (AMARELO) COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150
13/04/2021	1414114/21-1	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS: 9. Reações Adversas III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 250 MG + 30 MG (VERDE) + 250 MG + 2 MG (AMARELO) COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 250 MG + 30 MG (VERDE) + 250 MG + 2 MG (AMARELO) COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150
30/06/2023	O expediente será gerado após o protocolo desta petição	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/07/2020	2401839/20-2 e 2402075/20-3	- Mudança maior de excipiente para - formas farmacêuticas sólidas - Mudança de excipientes responsáveis pela cor e sabor	05/12/2022	Composição	VP/VPS	- 250 MG + 30 MG (VERDE) + 250 MG + 2 MG (AMARELO) COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 + 10 - 250 MG + 30 MG (VERDE) + 250 MG + 2 MG (AMARELO) COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 50 + 50 - 250 MG + 30 MG (VERDE) + 250 MG + 2 MG (AMARELO) COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 75 + 75

										- - 250 MG + 30 MG (VERDE) + 250 MG + 2 MG (AMARELO) COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100 + 100
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--