Modelo de texto de bula
Paciente

CIMED

CIMEGRIPE® DIA
PARACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Comprimido Revestido Amarelo + Comprimido Revestido Branco
400 MG + 20 MG + 400 MG

Modelo de texto de bula
Paciente

CIMED

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

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, 20, 24, 30, 80, 100 e 120 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
*croscarmelose sódica, celulose microcristalina, povidona, corante amarelo n° 10, hipromelose, dióxido de titânio e talco.
**20 mg de cloridrato de fenilefrina que equivale a 16,42 mg de fenilefrina base.
Cada comprimido revestido branco contém:
paracetamol..... 400 mg
Excipientes*q.s.p.:..... 1 comprimido
*croscamelose sódica, celulose microcristalina, povidona, hipromelose, dióxido de titânio e talco.

II - 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, deve ser utilizado durante o dia.

Modelo de texto de bula
Paciente

CIMED

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.

Este medicamento não deve ser usado em pacientes em tratamento com antidepressivos inibidores da enzima monoamino oxidase (MAO) e naqueles que interromperam o uso destes medicamentos há menos de duas semanas.

Este medicamento não deve ser utilizado concomitantemente a drogas de efeito hipertensor, devido ao risco de aumento da pressão arterial (hipertensão).

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. Pacientes com problemas de hiperplasia prostática benigna (aumento benigno da próstata) deverão estar sob supervisão médica para fazer o uso deste medicamento.

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 não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou amamentando sem a orientação médica, pois não foram realizados estudos clínicos bem controlados em mulheres durante a gestação ou lactação.

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 com 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 com antidepressivos inibidores da MAO (ex.: fenelzina e iproniazida) ou drogas de efeito hipertensor, dado o risco de hipertensão.

O uso concomitante deste medicamento com fenitoína 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. Embora as concentrações máximas sejam atrasadas quando o paracetamol é administrado com alimentos, a extensão da absorção não é afetada.

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 30ºC) protegido 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.

Características físicas e organolépticas:

Comprimido branco, circular, biconvexo.

Comprimido amarelo, circular, biconvexo.

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.

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. Em caso de piora ou aparecimento de novos sintomas, o médico deverá ser consultado.

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.

Modelo de texto de bula
Paciente

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 pele). Se ocorrer alguma dessas reações, interrompa o uso e procure ajuda médica imediatamente. Reações adversas muito raras: distúrbios de pele e tecidos subcutâneos, como urticárias, erupção cutânea pruriginosa, exantema, síndrome de Stevens-Johnson (SJS), Necrose Epidérmica

Tóxica (NET), pustulose exantemática aguda e eritema multiforme.

Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática e hipersensibilidade.

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, tremores, insônia e vertigem 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 DESTE MEDICAMENTO?

Atentar-se aos possíveis sinais de superdosagem relacionados à fenilefrina como náusea, vômito e sintomas simpaticomiméticos, incluindo a estimulação do sistema nervoso central como agitação, convulsão, psicose e bradicardia reflexa.

Os sinais de superdosagem relacionados ao paracetamol incluem vômitos, náuseas, dor no quadrante superior do abdome e palidez cutânea.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.4381.0096

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Modelo de texto de bula
Paciente

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

Logo do SAC

0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

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

CIMED

Modelo de texto de bula
Paciente

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
09/10/2014	0906596/14-2	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2014	0906596/14-2	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2014	Para quê este medicamento é indicado? Como este medicamento funciona? Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Indicações Resultados de eficácia Características farmacológicas Contraindicações Advertências e precauções Interações medicamentosas Cuidados de armazenamento do medicamento Posologia e modo de usar Reações adversas Superdose	VP/VPS	20 comprimidos revestidos.
31/10/2017	2161395/17-8	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2017	2161395/17-8	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2017	Contraindicação e Quando não devo usar o medicamento? Advertências e precauções e O que devo saber antes de usar este medicamento? Gravidez e lactação Reações adversas e Quais os males que este medicamento pode me causar? Superdose e O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Posologia e modo de usar e Como devo usar este medicamento? Interação medicamentosa	VP/VPS	12, 20, 24, 30, 80, 100 e 120 comprimidos revestidos.
06/08/2019	-	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2019	-	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2019	• “QUANDO NÃO DEVO USAR O MEDICAMENTO?” / “CONTRAINDICAÇÃO” • “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” / “ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES” e “INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS” • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?” / “REAÇÕES ADVERSAS” • “O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?” / “SUPERDOSE”	VP/VPS	12, 20, 24, 30, 80, 100 e 120 comprimidos revestidos.

CIMED

Modelo de texto de bula
Paciente

12/02/2020	-	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2020	-	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2020	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO Características físicas e organolépticas. De: bicôncavo / Para: biconvexo.	VP/VPS	12, 20, 24, 30, 80, 100 e 120 comprimidos revestidos.