

## Folheto informativo: Informação para o doente

### **EXPHARFLU 500 mg /5 mg/2 mg, comprimidos** Paracetamol/Cloridrato de fenilefrina/Maleato de clorfenamina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é EXPHARFLU e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar EXPHARFLU
3. Como tomar EXPHARFLU
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar EXPHARFLU
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é EXPHARFLU e para que é utilizado**

Este medicamento é uma associação de paracetamol, de cloridrato de fenilefrina e de maleato de clorfenamina. EXPHARFLU comprimidos está indicado no adulto a partir dos 15 anos, e com um peso corporal de 50 kg, nos tratamentos sintomáticos:

- dos estados gripais e das afeções febris (dores de cabeça, nevralgias, dores diversas, febres).
- congestão ou obstrução nasal, constipação, rinorreia, lacrimação, espirros repetidos.
- afeções agudas rinofaríngeas congestivas, infecciosas ou alérgicas: rinites, sinusites, faringites, catarro tubário, rinofaringite.

Em caso de infeção bacteriana, pode ser necessária uma antibioterapêutica.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar EXPHARFLU**

##### **Não tome EXPHARFLU:**

- Se tem alergia ao substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Em crianças com idade inferior a 15 anos, e com peso inferior a 50 kg
- Se sofre de hipertensão arterial grave ou mal equilibrada pelo tratamento
- Em caso de antecedentes de acidente vascular cerebral ou de fatores de risco suscetíveis de favorecer a ocorrência de acidente vascular cerebral.
- Se sofre de doença grave cardíaca, insuficiência coronariana grave
- Se sofre de glaucoma (aumento da pressão intraocular) (clorfenamina e fenilefrina)
- Se sofre de retenção urinária associada a problemas uretroprostáticos (clorfenamina e fenilefrina).
- Em caso de tratamento durante 2 semanas anteriores com inibidores da monoamina oxidase (IMAO), medicamentos prescritos em certos estados depressivos.

- Em caso de utilização de medicamentos vasoconstritores como bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina, dihidroergotamina ou outros medicamentos destinados a descongestionar o nariz, quer sejam administrados por via oral ou nasal (fenilpropranolamina, pseudoefedrina, efedrina,...).
- Em caso de antecedentes de convulsões

Este medicamento NÃO DEVE GERALMENTE SER UTILIZADO, exceto recomendação contrária pelo seu médico, durante a gravidez e a amamentação.

**EM CASO DE DÚVIDA, É INDISPENSÁVEL SOLICITAR O PARECER DO SEU MÉDICO OU FARMACÊUTICO**

### **Advertências e precauções**

Respeitar estritamente a posologia, a duração de tratamento de 5 dias no máximo e as contraindicações.

Procurar aconselhamento médico:

- em caso de hipertensão arterial, de afeções cardíacas, de hipertiroidismo, de psicose ou de diabetes;
- em caso de associação com os inibidores de dores de cabeça, nomeadamente os vasoconstritores alcalóides derivados do cravagem-do-centeio;
- em caso de intervenção cirúrgica programada e em caso de utilização de anestésicos voláteis halogenados, é preferível interromper o tratamento alguns dias antes, devido ao risco de acessos hipertensivos;
- em caso de insuficiência renal, de insuficiência hepática (por ex., síndrome de Gilbert) e de alcoolismo crónico, a dose de paracetamol deve ser adaptada.

Interromper o tratamento em caso de ocorrência de uma hipertensão arterial, taquicardia, palpitações ou problemas do ritmo cardíaco, náuseas ou qualquer outro sinal neurológico (como o aparecimento ou aumento de cefaleias).

Em caso de secreção nasal purulenta, persistência da febre durante 3 dias, ausência de melhoria ao fim de 5 dias de tratamento, CONSULTE O SEU MÉDICO.

Atenção para desportistas: esta especialidade contém um princípio ativo (fenilefrina) que pode induzir uma reação positiva dos testes realizados aquando dos controlos anti-doping.

### **Outros medicamentos e EXPHARFLU**

A toma de paracetamol pode falsear a dosagem do ácido fosfotúngstico e a dosagem da glicemia pelo método com glucose-oxidase-peroxidase. O medicamento deve ser tomado com precauções se for simultaneamente tomado com a colestiramina, os barbitúricos, a primidona, a isoniazida, a rifampicina, o álcool, o probenecida, a zidovudina, os anticoagulantes antagonistas da vitamina K, a lamotrigina, a metoclopramida e a domperidona.

Este medicamento contém um vasoconstritor, a fenilefrina e um anti-histamínico, a clorfenamina, que convém não associar ao álcool e a outros medicamentos vasoconstritores como a bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina, dihidroergotamina, a metilergometrina, a linezolida ou com outros medicamentos destinados a descongestionar o nariz quer sejam administrados por via oral ou por via nasal nem com outros anti-histamínicos.

Este medicamento não deve ser administrado em associação com a efedrina, a fenilpropranolamina, a pseudoefedrina e o metilfenidato.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

*Em caso de dúvida, não hesitar em solicitar o parecer do seu médico ou farmacêutico.*

### **Gravidez e amamentação**

A utilização de EXPHARFLU é desaconselhada durante a gravidez e o período de amamentação. *DE UMA FORMA GERAL, É ACONSELHÁVEL, DURANTE A GRAVIDEZ E A AMAMENTAÇÃO, PEDIR SEMPRE O PARECER DO SEU MÉDICO OU FARMACÊUTICO ANTES DE UTILIZAR UM MEDICAMENTO.*

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

A atenção é dirigida aos condutores de veículos ou os utilizadores de máquinas, devido aos riscos de sonolência associado à presença de um anti-histamínico.

### **3. Como tomar EXPHARFLU**

Este medicamento reserva-se ao adulto (adolescente com idade superior a 15 anos e um peso corporal superior a 50 kg).

Adulto: 1 comprimido, 2 a 4 vezes por dia com um intervalo de 4 horas entre cada toma.

Não ultrapassar as dosagens indicadas e 5 dias de tratamento.

### **Se tomar mais EXPHARFLU do que deveria**

A toma de doses elevadas de paracetamol pode ser tóxica para o fígado.

Em caso de sobredosagem accidental, interrompa o tratamento e consulte rapidamente o seu médico.

### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Cloridrato de fenilefrina:

Palpitação, aumento da tensão arterial, insónia, nervosismo, estímulos, ansiedade, estados psicóticos, confusão, irritabilidade, dores de cabeça, anorexia, náuseas ou vômitos (fenilefrina)

Maleato de clorfenamina:

Secura da boca, problemas de visão (acomodação), problemas urinários, sedação, obstipação, vertigens, perturbação respiratória, diminuição da tensão arterial, excitação nos pacientes de idade;

Paracetamol:

Raro: tontura, mal-estar, sobredosagem e intoxicação, reações alérgicas, dor abdominal, diarreia, náuseas, vômitos, obstipação, distúrbios da função hepática, insuficiência hepática, necrose hepática, icterícia, prurido, erupções cutâneas, transpiração, angioedema, urticária, dores de cabeça. Muito raro: urina turva, trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, neutropenia, anemia hemolítica, agranulocitose, reações alérgicas, exigindo a interrupção do tratamento, hepatotoxicidade. Foram assinalados casos muito raros de reações cutâneas graves.

Frequência indeterminada: nefropatias (intersticial, nefrite, necrose tubular) seguidas da utilização prolongada de fortes doses, hepatite, anemia, choque anafilático.

Interromper a utilização na presença de reações alérgicas como uma respiração ofegante, uma erupção cutânea ou comichões.

Excecionalmente foram relatados acidentes vasculares cerebrais hemorrágicos em pacientes tratados por medicamentos com fenilefrina, nomeadamente em caso de incumprimento das contraindicações ou advertências.

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação.

### **5. Como conservar EXPHARFLU**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no embalagem exterior.  
Conservar a uma temperatura que não ultrapasse os 30 °C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

### **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

#### **Qual a composição de EXPHARFLU**

- As substâncias ativas são o paracetamol (500 mg), o cloridrato de fenilefrina (5 mg) e o maleato de clorfenamina (2 mg)
- Os outros componentes são: carboximetilamido sódico, amido de milho, celulose microcristalina, benzoato de sódio (E211), laurilsulfato de sódio, polivinilpirrolidona, tartrazina (E102), estearato de magnésio, talco.

#### **Qual o aspeto de EXPHARFLU e conteúdo da embalagem**

Este medicamento apresenta-se sob a forma de comprimidos redondos amarelos com marcações de partição.

Bolsa de 4 comprimidos em blister de alumínio.

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

##### **EXPHARFLU é uma marca registrada**

Propriedade da Exphar

Zona Industrial de Nivelles Sul, Zona II - Avenida Thomas Edison 105-1402 Thines (Bélgica)

##### **Fabricante**

##### **MILÂN LABORATORIES (INDIA) PVT. LTD.**

Plot No. 35, 36, 63-67 & 87, Jawahar Co-op. Industrial Estate,

Navi Mumbai, Dist. Raigad

410209 ÍNDIA

info@milanlabs.com

**Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2019**