

FOLHETO INFORMATIVO

## **Folheto informativo: Informação para o doente**

Flucavex 500 mg + 25 mg + 200 mg granulado para solução oral em saqueta  
Paracetamol/ácido ascórbico/ maleato de feniramina

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 farmacêutico ou enfermeiro.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Flucavex e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Flucavex
3. Como tomar Flucavex
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Flucavex
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.  
As substâncias ativas são: paracetamol, ácido ascórbico e maleato de feniramina

Flucavex é utilizado para tratar constipações, congestão ou secreção nasal (rinite), infeção na garganta ou na passagem nasal (nasofaringite) e os sintomas da gripe em adultos (a partir dos 15 anos).

Flucavex está indicado para o tratamento de:  
secreção nasal (secreção nasal clara / fluxo) e lacrimejamento;  
espirros;  
dor de cabeça e/ou febre.

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

Não tome Flucavex:

- Se tem alergia ao paracetamol, ácido ascórbico ou ao maleato de feniramina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se sofre de glaucoma (aumento da pressão no olho);
- Se tiver dificuldade em urinar devido a próstata ou outros problemas;
- Se sofre de problemas no fígado;
- Em caso de intolerância à frutose, má absorção de glicose e galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase (doença metabólica rara);
- Se está grávida ou a amamentar.

Se não tem certeza se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Flucavex.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Flucavex se:

- Sofre de doença hepática ou renal;
- Sofre de obstipação, vertigem e problemas urinários

Cumpra a dosagem e o período de tratamento de 5 dias.

Durante o tratamento com Flucavex, informe imediatamente o seu médico se:

Sofre de doenças graves, incluindo insuficiência renal grave ou sépsis (quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue causando lesões nos órgãos), ou se sofre de malnutrição, alcoolismo crónico ou se também estiver a tomar flucloxacilina (um antibiótico). Foi notificada uma doença grave chamada acidose metabólica (uma anomalia no sangue e nos fluidos) em doentes nestas situações quando o paracetamol é utilizado em doses regulares durante um período prolongado ou quando o paracetamol é tomado em conjunto com a flucloxacilina. Os sintomas de acidose metabólica podem incluir: dificuldades respiratórias graves, com respiração rápida e profunda, sonolência, náuseas e vômitos.

Não é recomendado durante o tratamento o uso de medicamentos contendo álcool, sedativos ou bebidas alcoólicas.

Em caso de sobredosagem ou se tomar este medicamento em demasia, contacte o seu médico imediatamente. Este medicamento contém paracetamol e feniramina. Não tome outro medicamento contendo paracetamol / feniramina ao mesmo tempo.

Cada saqueta contém 11,56 g de sacarose: doentes com diabetes mellitus devem ter isso em consideração antes de tomar este medicamento.

No caso de ter secreção nasal purulenta, febre persistente, ou se não sentir nenhuma melhora após 5 dias de tratamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### Outros medicamentos e Flucavex

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

Não tomar ao mesmo tempo com outros medicamentos que contenham anti-histamínicos ou paracetamol sem orientação médica.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

— flucloxacilina (antibiótico), devido a um risco grave de anomalia do sangue e dos fluidos (chamada acidose metabólica) que deve ter tratamento urgente (ver secção 2)

Flucavex com alimentos, bebidas e álcool

Evite bebidas alcoólicas enquanto estiver a tomar este medicamento.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A possibilidade de sonolência ou diminuição da vigilância deve ser tido em consideração enquanto estiver a tomar este medicamento. Se afetar não dirija ou opere máquinas.

Flucavex contém sacarose, aroma caribenho, ácido cítrico anidro, acácia, em pó e sacarina sódica.

Sacarose - se tiver sido informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento

### **3. Como tomar Flucavex**

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Utilização em adultos e crianças com mais de 15 anos de idade.  
Uma saqueta, repetindo, se necessário, somente após 4 horas, e não excedendo três saquetas por dia.

Utilização em crianças com menos de 15 anos  
Não recomendado.

Modo de administração  
Dissolver numa quantidade de água fria ou quente.

Para o tratamento dos sintomas da gripe, é melhor tomar Flucavex dissolvido em água quente à noite.  
Se tem problemas renais deve fazer um intervalo de 8 horas entre as doses.

Duração do tratamento: 5 dias

Se tomar mais Flucavex do que deveria  
Interrompa o tratamento e contacte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Flucavex  
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

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

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer, mas são raros.

Se os tiver pare de tomar este medicamento e informe o seu médico.

Raramente: rash, erupções cutâneas ou reação alérgica.

Inchaço súbito da face e do pescoço ou desconforto com baixa da tensão arterial.

O tratamento deve ser interrompido imediatamente e contacte o seu médico.

- Mudanças que exigem exames de sangue foram observados: níveis anormalmente baixos de certos glóbulos brancos ou certas células sanguíneas, como plaquetas,

que pode resultar em sangramento do nariz ou gengivas. Neste caso, entre em contato com o seu médico.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

- Ataque agudo de glaucoma.
- Dificuldade em urinar.
- Boca seca, visão turva, obstipação.
- Dificuldades de memória ou concentração, confusão, tonturas (mais comum em idosos).
- Dificuldade de coordenação, tremores.
- Sonolência, diminuição da vigilância mais pronunciada no início do tratamento.
- Quebra da tensão arterial quando de pé, podendo ser acompanhada de tonturas. Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): Uma doença grave que pode tornar o sangue mais ácido (chamada acidose metabólica) em doentes com doença grave que utilizam paracetamol (ver secção 2).

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isso inclui eventuais efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Flucavex**

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e saqueta, após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Flucavex

As substâncias ativas são paracetamol 500mg, ácido ascórbico 200mg feniramina maleato 25mg;

- Os outros excipientes são a sacarose, aroma caribenho (óleos essenciais de limão, laranja, polpa de laranja, extratos naturais de rum e baunilha, maltol, citral sobre suporte de maltodextrina, goma arábica e sacarose), ácido cítrico anidro, acácia, em pó e sacarina sódica.

Qual o aspeto de Flucavex e conteúdo da embalagem

Este medicamento está acondicionado em saquetas. As embalagens contém 6, 8, 10, 12, 15, 18, 20, 24 ou 30 saquetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Pharma Bavaria Internacional (PBI) Portugal, Unipessoal Lda.

Vieira da Beloura, nº6, Lj 19

2710-693 Sintra

Portugal

Fabricante:

Farnea, 10, rue Bouche Thomas ZAC d'Orgemont 4900 Angers, França.

Este folheto foi revisto pela última vez em