

Trimedal®

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimido revestido

**500mg paracetamol + 0,5 mg maleato de dimetindeno + 2mg de cloridrato de
fenilefrina + 15mg rutosídeos + 40mg ácido ascórbico**

TRIMEDAL®

Paracetamol
Maleato de dimetindeno
Cloridrato de fenilefrina
Rutosídeos
Ácido ascórbico

Comprimidos revestidos. Embalagens com 4, 8, 10 ou 24 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO (ACIMA DE 18 ANOS)

Composição – Cada comprimido revestido de TRIMEDAL® contém:

Paracetamol	500 mg
Maleato de dimetindeno	0,5 mg
Cloridrato de fenilefrina	2 mg
Rutosídeos	15 mg
Ácido ascórbico	40 mg

Excipientes – celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, amido, álcool polivinílico, dióxido de titânio, estearato de magnésio, talco, macrogol, povidona, etilcelulose, dióxido de silício, corante azul e óxido de ferro preto.

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TRIMEDAL® é indicado para o alívio dos sintomas de gripes e resfriados comuns, como dor, febre, espirros, coriza e congestão nasal.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A associação dos componentes de TRIMEDAL® é capaz de aliviar os principais sintomas das gripes e resfriados: o paracetamol, agindo contra a dor e febre; o dimetindeno, combatendo os sintomas alérgicos (espirros, coriza, lacrimejamento); a fenilefrina, reduzindo a congestão do nariz e dos olhos; os rutosídeos, fortalecendo a parede dos vasos sanguíneos das vias respiratórias; e o ácido ascórbico (vitamina C), com seu efeito antioxidante e necessidades aumentadas durante infecções respiratórias.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome TRIMEDAL® se você for portador de hipertensão arterial, angina grave ou arritmias sérias (converse sempre com seu médico para tirar qualquer dúvida), se já tiver sofrido infarto do miocárdio ou ainda se for alérgico a qualquer um dos componentes ou excipientes de TRIMEDAL® (veja acima).

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

NÃO USE OUTRO PRODUTO QUE CONTENHA PARACETAMOL.

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

Este medicamento é contra-indicado para menores de 18 anos de idade.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

TRIMEDAL® deve ser administrado com extremo cuidado em pacientes idosos, com hipertireoidismo, hipertensão arterial, problemas no ritmo de batimentos do coração (bradicardia, bloqueios cardíacos), problemas das coronárias ou problemas graves dos rins ou do fígado.

NÃO USE OUTRO PRODUTO QUE CONTENHA PARACETAMOL.

Gravidez e amamentação

Não utilize TRIMEDAL® se você estiver grávida ou amamentando. Informe ao seu médico a descoberta de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se você estiver amamentando.

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

Interações medicamentosas

Não use outros produtos que contenham paracetamol ou que também tenham ação no sistema nervoso, como simpatomiméticos, inibidores da MAO, antidepressivos tricíclicos, metildopa e guanetidina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz e umidade. Aspectos físicos e organolépticos: comprimidos revestidos, redondos, biconvexo e de cor azul.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em média, 1 comprimido de 8 em 8 horas, ou segundo outra orientação médica.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se uma dose de TRIMEDAL® for esquecida, aguarde até o horário da próxima dose para tomá-la. Não tome medicamentos fora do horário orientado por seu médico e jamais tome doses dobradas em caso de esquecimento da dose anterior.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

TRIMEDAL® geralmente é bem tolerado. Entretanto, pacientes com maior sensibilidade podem apresentar sintomas como palidez, aceleração do ritmo do coração, palpitações (batedeira), dor no peito, dor de cabeça, fraqueza, tonturas, tremores, ansiedade, inquietação e insônia. Além disso, também pode ser observada sonolência como reação adversa, devido à presença de um anti-histamínico, derivado das aquilaminas, em sua formulação. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

No caso de doses acima das recomendadas, podem ocorrer aumento da pressão arterial, dor de cabeça, palpitações (batedeira), alterações da sensibilidade no corpo, vômitos e, em casos mais graves, convulsões. **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.**

DIZERES LEGAIS

MS 1.0107.0334

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira CRF/RJ: 18.875

Fabricado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda

Taboão da Serra – SP

Registrado por:

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro – RJ – Brasil.

CNPJ: 33.247.743/0001-10 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas	
Data do Expediente	No. expediente	Assunto	Data do Expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Apresentações relacionadas
12/04/2013	0272874/13-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	03/10/2012	0807686/12-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	03/10/2012	Bula do paciente – Dizeres legais	Comprimido revestido
15/07/2014	0568960/14-1	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Bula do paciente – Dizeres legais	Comprimido revestido
19/01/2015	0048099/15-1	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Bula do paciente – Dizeres legais	Comprimido revestido
17/04/2015		Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Bula do paciente – Dizeres legais	Comprimido revestido
15/12/2016		Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Bula do paciente – Dizeres legais	Comprimido revestido

07/12/2017	Expediente objeto desta petição	10451 – MEDICAMEN TO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/12/2016	2676440/16 -2	11200 – MEDICAM ENTO NOVO - Solicitação de Transferênci a de Titularidade de Registro (operação comercial)	28/08/2017	Dizeres legais	Comprimido revestido
------------	---------------------------------	---	------------	------------------	---	------------	----------------	----------------------