

Informações Essenciais Compatíveis com o RCM – V13

V13 **SINUTAB® II** 500 mg paracetamol + 30 mg pseudoefedrina, comprimidos. **Indicações:** tratamento sintomático a curto prazo da congestão nasal e dos seios perinasais associada aos sintomas de constipação e gripe, como dor moderada, dor de cabeça e/ou febre. Indicado ≥ 15 anos de idade. **Posologia e modo de administração:** via oral, 1-2 comprimidos, a cada 4-6 horas, 2-3 vezes/dia, com um pouco de líquido. Dose diária máxima: 6 comprimidos. **Contraindicações:** hipersensibilidade aos componentes, doentes a tomar IMAOs ou que tomaram IMAOs nas 2 semanas anteriores, hipertensão grave/não controlada, doença renal aguda/crónica grave, insuficiência renal. **Advertências e precauções:** procurar assistência médica imediata em caso de sobredosagem. Não exceder a dose máxima e a duração do tratamento, devido ao risco de abuso da pseudoefedrina. Descontinuar e consultar um médico no caso de: suspeita de HAGMA devido a acidose piroglutâmica, de sintomas de reações cutâneas graves (pústulas pequenas, pirexia, eritema), hipersensibilidade, sintomas de neuropatia ótica isquémica (perda súbita da visão, diminuição da acuidade visual (escotoma), sintomas de colite isquémica (dor abdominal súbita, sangramento retal), sintomas de PRES e RCVS (cefaleia súbita intensa, náuseas, vômito, confusão, convulsões, distúrbios visuais). **Interações medicamentosas e outras:** flucloxacilina. Não utilize com outros medicamentos que contenham paracetamol. **Efeitos indesejáveis:** reação anafilática, hipersensibilidade, acidose metabólica com hiato aniónico aumentado, ansiedade, euforia, inquietação, acidente cerebrovascular, cefaleia, parestesia, hiperatividade psicomotora, tremor, arritmia, enfarte do miocárdio, palpitações, taquicardia, dor abdominal, colite isquémica, diarreia, vômitos, angioedema, erupção fixa, prurido, erupção cutânea, erupção cutânea pruriginosa, urticária, reações cutâneas graves, incluindo pustulose exantémica aguda generalizada, disúria, retenção urinária, aumento da pressão arterial e das transaminases; alucinação, alucinação visual, síndrome de encefalopatia posterior reversível, síndrome de vasoconstrição cerebral reversível, neuropatia ótica isquémica. MNSRM-EF. Para mais informações contactar o titular da AIM. JNTL Consumer Health (Portugal), Lda. Lagoas Park, Edifício 11, Piso 0, 2740-270 Porto Salvo. NIPC 516808206. PT-SIN-2025-158460 05/2025