

Anexo I
Lista de medicamentos autorizados a nivel nacional

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Boxagrippal	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/cápsula, Ibuprofeno 200 mg/cápsula	Cápsula mole	Via oral
Áustria	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Boxagrippal	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Boxagrippal Erkältungssaft	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/10 ml, Ibuprofeno 200 mg/10 ml	Suspensão oral	Via oral
Áustria	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Boxagrippal Forte	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Ibuprofeno 400 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Bayer Austria Gmbh	Aspirin Complex	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/saqueta, Ácido acetilsalicílico 500 mg/saqueta	Granulado para suspensão oral	Via oral
Áustria	Bayer Austria Gmbh	Aspirin Complex Heißgetränk	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/saqueta, Ácido acetilsalicílico 500 mg/saqueta	Granulado para suspensão oral	Via oral
Áustria	Bayer Austria Gmbh	Aspirin Complex Sticks	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/saqueta, Ácido acetilsalicílico 500 mg/saqueta	Granulado	Via oral
Áustria	Bayer Austria Gmbh	Clarínase	Loratadina 5 mg/comprimido, Sulfato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Áustria	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Ibucomp	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Sandoz Gmbh	Dolorflu Akut	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Stada Arzneimittel Gmbh	Grippostad Akut	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/saqueta, Ácido acetilsalicílico 500 mg/saqueta	Granulado para suspensão oral	Via oral
Áustria	Stada Arzneimittel Gmbh	Grippostad Akut	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/2780 mg, Ácido acetilsalicílico 500 mg/2780 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Wick Pharma Zweigniederlassung Der Procter & Gamble Gmbh	Wick Daymed Duo	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Bayer Sa Nv	Clarínase Once Daily	Loratadina 10 mg/comprimido, Sulfato de pseudoefedrina 240 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	Bayer Sa Nv	Clarínase Repetabs	Loratadina 5 mg/comprimido, Sulfato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Bélgica	Eurogenerics N.V./S.A.	Parasineg	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Bélgica	Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.A./N.V.	Therafixx- Capitanasal	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/saqueta, Paracetamol 500 mg/saqueta	Pó para solução oral	Via oral
Bélgica	Johnson & Johnson Consumer N.V./S.A.	Rhinosinutab	Cloridrato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido, Dicloridrato de cetirizina 5 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	Johnson & Johnson Consumer N.V./S.A.	Sinuphene	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Johnson & Johnson Consumer N.V./S.A.	Sinuphene	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/unidade, Ibuprofeno 200 mg/unidade	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Johnson & Johnson Consumer N.V./S.A.	Sinutab	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Bélgica	Johnson & Johnson Consumer N.V./S.A.	Sinutab Forte	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Bélgica	Laboratoria Qualiphar Nv Sa	Vasocedine	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Ibuprofen/Pseudoep hedrine Hydrochloride Sanofi	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Ucb Pharma S.A. (Anderl Be)	Cirrus	Cloridrato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido, Dicloridrato de cetirizina 5 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bulgária	Alkaloid Ltd	Кафетин Колд	Bromidrato de dextrometorfano 15 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ácido ascórbico 60 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Bayer Bulgaria Eood	Аспирин Комплекс	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/saqueta, Ácido acetilsalicílico 500 mg/saqueta	Granulado para suspensão oral	Via oral
Bulgária	Bayer Bulgaria Eood	Аспирин Комплекс Топла Напитка	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/saqueta, Ácido acetilsalicílico 500 mg/saqueta	Granulado para suspensão oral	Via oral
Bulgária	Bayer Bulgaria Eood	Клариназе	Loratadina 5 mg/comprimido, Sulfato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bulgária	Krka, D.D., Novo Mesto	Далерон Колд3	Bromidrato de dextrometorfano 15 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 325 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Laboratoires Urgo Healthcare	Хюмексгрип	Maleato de clorofenamina 4 mg/cápsula, Paracetamol 500 mg/cápsula Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Cápsula comprimido	Via oral
Bulgária	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Олигрип Ден Олигрип Ноц	Cloridrato de difenidramina 25 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película comprimido	Via oral
Bulgária	Medochemie Ltd.	Снип Колд & Флу	Maleato de clorofenamina 1 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 15 mg/comprimido, Paracetamol 325 mg/comprimido	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Nobel Pharma Co., Ltd.	Тайлол Хот	Maleato de clorfenamina 4 mg/160 ml, Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/160 ml, Paracetamol 500 mg/160 ml	Suspensão oral	Via oral
Bulgária	Nobel Pharma Co., Ltd.	Тайлол Хот Д	Maleato de clorfenamina 4 mg/160 ml, Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/160 ml, Paracetamol 500 mg/160 ml	Suspensão oral	Via oral
Bulgária	Nobel Pharma Co., Ltd.	Тайлол Хот За Деца	Maleato de clorfenamina 2 mg/80 ml, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/80 ml, Paracetamol 250 mg/80 ml	Suspensão oral	Via oral
Bulgária	Reckitt Benckiser (Romania) Srl	Нурофен Стопколд	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Stada Arzneimittel Ag	Grippostad Stopcold	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/cápsula, Ibuprofeno 200 mg/cápsula	Cápsula mole	Via oral
Bulgária	Stada Arzneimittel Ag	Грипостад Комплекс	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/saqueta, Ácido acetilsalicílico 500 mg/saqueta	Granulado para suspensão oral	Via oral
Bulgária	Ucb Pharma Gmbh (Monheim De)	Зиртек-D	Cloridrato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido, Dicloridrato de cetirizina 5 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bulgária	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Грипекс	Bromidrato de dextrometorfano 10 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 325 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Грипекс Макс	Bromidrato de dextrometorfano 15 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Грипекс Хот Синус	Maleato de clorfenamina 4 mg/saqueta, Bromidrato de dextrometorfano 20 mg/saqueta, Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/saqueta, Paracetamol 650 mg/saqueta	Pó para solução oral	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Ибупром Синус	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Croácia	Alkaloid D.O.O.	Caffetin Cold	Bromidrato de dextrometorfano 15 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ácido ascórbico 60 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Bayer Doo	Aspirin Complex	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/saqueta, Ácido acetilsalicílico 500 mg/saqueta	Granulado para suspensão oral	Via oral
Croácia	Bayer Doo	Clarínase	Loratadina 5 mg/comprimido, Sulfato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Croácia	Bosnalijek D.O.O.	Rhinostop	Maleato de clorfenamina 2,54 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 61,2 mg/comprimido, Paracetamol 251 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Croácia	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Rhinorelief	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Croácia	Krka-Farma D.O.O.	Daleron Cold3	Bromidrato de dextrometorfano 15 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 325 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Pliva Hrvatska D.O.O.	Maxflu S Okusom Limuna	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ácido ascórbico 60 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Croácia	Reckitt Benckiser (Croatia) D.O.O.	Nurofen Cold And Flu	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Chipre	Bayer Hellas Sa	Aspirin Complex Cold & Flu	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/saqueta, Ácido acetilsalicílico 500 mg/saqueta	Granulado para suspensão oral	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chipre	Bayer Hellas Sa	Clarityne-D	Loratadina 5 mg/comprimido, Sulfato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Chipre	Delorbis Pharmaceuticals Ltd	Parcoten Cold & Flu	Bromidrato de dextrometorfano 15 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ácido ascórbico 60 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Actifed Expectorant	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/5 ml, Cloridrato de triprolidina 1,25 mg/5 ml, Guaifenesina 100 mg/5 ml	Solução oral	Via oral
Chipre	Glaxosmithkline Consumer Healthcare Hellas Single Member Societe Anonyme	Comtrex Cold	Maleato de clorofenamina 2 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Glaxosmithkline Consumer Healthcare Hellas Single Member Societe Anonyme	Panadol Cold & Flu	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Johnson & Johnson Hellas Consumer Ae	Hexaflu Day & Night	Cloridrato de difenidramina 25 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película comprimido	Via oral
Chipre	Medochemie Ltd.	Medofed	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/5 ml, Cloridrato de triprolidina 1,25 mg/5 ml	Solução oral	Via oral
Chipre	Medochemie Ltd.	Medofed Compound	Bromidrato de dextrometorfano 15 mg/5 ml, Cloridrato de pseudoefedrina 20 mg/5 ml, Cloridrato de triprolidina 1,25 mg/5 ml, Guaifenesina 100 mg/5 ml	Solução oral	Via oral
Chipre	Medochemie Ltd.	Snip	Maleato de clorofenamina 1 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 15 mg/comprimido, Paracetamol 325 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Chipre	Reckitt Benckiser Hellas Healthcare Sa	Nurofen Cold And Flu	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chipre	Ucb Pharma S.A. (Anderl Be)	Zyrtec-D	Cloridrato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido, Dicloridrato de cetirizina 5 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Chéquia	Bayer Sro	Clarínase Repetabs	Loratadina 5 mg/comprimido, Sulfato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Chéquia	Krewel Meuselbach Gmbh	Grippecton	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Opella Healthcare Czech S.R.O	Paralen Plus	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 325 mg/comprimido, Bromidrato de dextrometorfano mono-hidratado 15 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Reckitt Benckiser (Czech Republic) Spol. S.R.O	Nurofen Stopgrip	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Stada Arzneimittel Ag	Modafen	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Bayer Ab	Clarínase	Loratadina 10 mg/comprimido, Sulfato de pseudoefedrina 240 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	Orifarm Generics A/S	Paraseu	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Estónia	Auxilia Pharma	Sudaxil	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Bausch Health Ireland Limited	Febrilek	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Bayer Uab	Clarínase	Loratadina 10 mg/comprimido, Sulfato de pseudoefedrina 240 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Estónia	Glaxosmithkline Dungarvan Limited	Theraflu Nd	Bromidrato de dextrometorfano 30 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Paracetamol 1000 mg/comprimido	Pó para solução oral	Via oral
Estónia	Glaxosmithkline Dungarvan Limited	Theraflu Nt	Maleato de clorfenamina 4 mg/saqueta, Bromidrato de dextrometorfano 30 mg/saqueta, Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/saqueta, Paracetamol 1000 mg/saqueta	Pó para solução oral	Via oral
Estónia	Glaxosmithkline Dungarvan Limited	Theraflu Sn	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/saqueta, Paracetamol 500 mg/saqueta	Pó para solução oral	Via oral
Estónia	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Actifed	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/5 ml, Cloridrato de triprolidina 1,25 mg/5 ml	Xarope	Via oral
Estónia	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Actifed	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Cloridrato de triprolidina 2,5 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Estónia	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Sudafed	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Sudafed	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/5 ml	Xarope	Via oral
Estónia	Ucb Pharma Oy Finland (Espoo Fi)	Cirrus	Cloridrato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido, Dicloridrato de cetirizina 5 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Estónia	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Tonufen	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Estónia	Wick Pharma Zweigniederlassung Der Procter & Gamble GmbH	Wipar	Cloridrato de difenidramina 25 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Duact	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/cápsula, Acrivastina 8 mg/cápsula	Cápsula	Via oral
Finlândia	Orifarm Generics A/S	Acriseu	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/cápsula, Acrivastina 8 mg/cápsula	Cápsula	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Cooperation Pharmaceutique Francaise	Rhumagrip	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
França	Glaxosmithkline Santé Grand Public, Rueil-Malmaison	Rhinadvil Rhume	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido	Via oral
França	Glaxosmithkline Santé Grand Public, Rueil-Malmaison	Rhinadvilcaps Rhume	Ibuprofeno 200 mg/cápsula, Pseudoefedrina 30 mg/cápsula	Cápsula mole	Via oral
França	Johnson & Johnson Santé Beauté France	Actifed Rhume	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Cloridrato de triprolidina 2,5 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
França	Johnson & Johnson Santé Beauté France	Actifed Rhume Jour Et Nuit	Cloridrato de difenidramina 25 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
França	Laboratoires Urgo Healthcare	Humex Rhume	Maleato de clorfenamina 4 mg/cápsula, Paracetamol 500 mg/cápsula Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Cápsula comprimido	Via oral
França	Laboratoires Urgo Healthcare	Humex Rhume	Maleato de clorfenamina 4 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Cápsula comprimido	Via oral
França	Opella Healthcare France Sas	Dolirhume	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
França	Opella Healthcare France Sas	Dolirhumepro	Hidrogenossuccinato de doxilamina 7,5 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
França	Reckitt Benckiser Healthcare France	Nurofen Rhume	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Reckitt Benckiser Healthcare France	Rhinureflex	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido	Via oral
França	Reckitt Benckiser Healthcare France	Rhinureflex	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	1 A Pharma Gmbh	Ibu - 1 A Pharma Grippal	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Boxagrippal	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/cápsula, Ibuprofeno 200 mg/cápsula	Cápsula mole	Via oral
Alemanha	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Boxagrippal	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Boxagrippal Erkältungssaft	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/10 ml, Ibuprofeno 200 mg/10 ml	Suspensão oral	Via oral
Alemanha	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Boxagrippal Erkältungstabletten	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Boxagrippal Forte	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Ibuprofeno 400 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Bausch Health Ireland Limited	Gripomed	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Bayer Vital Gmbh	Aspirin Complex	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/saqueta, Ácido acetilsalicílico 500 mg/saqueta	Granulado	Via oral
Alemanha	Bayer Vital Gmbh	Aspirin Complex	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/saqueta, Ácido acetilsalicílico 500 mg/saqueta	Granulado para suspensão oral	Via oral
Alemanha	Bayer Vital Gmbh	Aspirin Complex Heissgetränk	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/saqueta, Ácido acetilsalicílico 500 mg/saqueta	Granulado para suspensão oral	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Bayer Vital Gmbh	Aspirin Sinucomplex	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/saqueta, Ácido acetilsalicílico Ph. Eur. 500 mg/saqueta	Granulado para suspensão oral	Via oral
Alemanha	Doppelherz Pharma Gmbh	Grippal Complex	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Glaxosmithkline Consumer Healthcare Gmbh & Co. Kg	Ibuprofen/Pseudoep hedrin Gsk Consumer	Ibuprofeno 200 mg/cápsula, Pseudoefedrina 30 mg/cápsula	Cápsula mole	Via oral
Alemanha	Glaxosmithkline Consumer Healthcare Gmbh & Co. Kg	Ibuprofen/Pseudoep hedrin Gsk Consumer	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Alemanha	Glaxosmithkline Consumer Healthcare Gmbh & Co. Kg	Theraflu Erkältung Heißgetränk	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/saqueta, Paracetamol 500 mg/saqueta	Pó para solução oral	Via oral
Alemanha	Johnson & Johnson Gmbh	Olygrippal Tag & Nacht	Cloridrato de difenidramina 25 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película comprimido	Via oral
Alemanha	Johnson & Johnson Gmbh	Reactine Duo	Cloridrato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido, Dicloridrato de cetirizina 5 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Krewel Meuselbach Gmbh	Grippecton	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Ratiogrippal	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Recordati Pharma Gmbh	Rhinopront Kombi Zur Anwendung Bei Jugendlichen Ab 12 Jahren Und Erwachsenen Bis 60 Jahre	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Cloridrato de triprolidina 2,5 mg/comprimido	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Stada Gmbh	Grippostad Complex Ass/Pseudoephedrin hydrochlorid	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/2690 mg, Ácido acetilsalicílico 500 mg/2690 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
Alemanha	Stada Gmbh	Grippostad Complex Mit Orangenaroma	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/saqueta, Ácido acetilsalicílico Ph. Eur. 500 mg/saqueta	Granulado para suspensão oral	Via oral
Alemanha	Wick Pharma Zweigniederlassung Der Procter & Gamble Gmbh	Daynait	Cloridrato de difenidramina 25 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Wick Pharma Zweigniederlassung Der Procter & Gamble Gmbh	Wick Duogrippal	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Bausch Health Ireland Limited	Gripomed	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Bayer Hellas Sa	Aspirin Complex Cold & Flu	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/saqueta, Ácido acetilsalicílico 500 mg/saqueta	Granulado para suspensão oral	Via oral
Grécia	Bayer Hellas Sa	Clarityne-D	Loratadina 5 mg/comprimido, Sulfato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Grécia	Glaxosmithkline Consumer Healthcare Hellas Single Member Societe Anonyme	Comtrex Cold	Maleato de clorfenamina 2 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Glaxosmithkline Consumer Healthcare Hellas Single Member Societe Anonyme	Comtrex Cold Day	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/saqueta, Paracetamol 500 mg/saqueta	Pó para solução oral	Via oral
Grécia	Glaxosmithkline Consumer Healthcare Hellas Single Member Societe Anonyme	Panadol Cold& Flu	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Johnson & Johnson Hellas Consumer Ae	Hexaflu® Day & Night	Cloridrato de difenidramina 25 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película comprimido	Via oral
Grécia	Reckitt Benckiser Hellas Healthcare Sa	Nurofen Cold And Flu	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Trebon-Grippe Day & Night	Maleato de clorofenamina 4 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido Cloridrato de pseudoefedrina 40 mg/comprimido, Acetilcisteína 200 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Hungria	Bayer Hungaria Kft	Aspirin Complex	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/saqueta, Ácido acetilsalicílico 500 mg/saqueta	Granulado para suspensão oral	Via oral
Hungria	Bayer Hungaria Kft	Aspirin Complex Forró Ital	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/saqueta, Ácido acetilsalicílico 500 mg/saqueta	Granulado para suspensão oral	Via oral
Hungria	Glaxosmithkline-Consumer Kft.	Advil Cold	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Hungria	Glaxosmithkline-Consumer Kft.	Advil Cold Rapid	Ibuprofeno 200 mg/cápsula, Pseudoefedrina 30 mg/cápsula	Cápsula mole	Via oral
Hungria	Glaxosmithkline-Consumer Kft.	Neo Citran Cold And Sinus	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/saqueta, Paracetamol 500 mg/saqueta	Pó para solução oral	Via oral
Hungria	Opella Healthcare Commercial Kft.	Rhinathiol Cold	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Reckitt Benckiser (Hungary) Kft	Nurofen Cold And Flu	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Ucb Magyarország Kft (Budapest Hu)	Zyrtec-D	Cloridrato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido, Dicloridrato de cetirizina 5 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Wick Pharma Zweigniederlassung Der Procter & Gamble Gmbh	Ibuprofen/Pseudoefedrin	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Bayer Ab	Clarinase	Loratadina 10 mg/comprimido, Sulfato de pseudoefedrina 240 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Irlanda	Chefaro Ireland Dac	Solpa-Sinus	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Clonmel Healthcare Ltd.	Paralief Sinus	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Irlanda	Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Ireland) Ltd	Advil Cold & Flu	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Irlanda	Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Ireland) Ltd	Advil Cold & Flu Relief	Ibuprofeno 200 mg/cápsula, Pseudoefedrina 30 mg/cápsula	Cápsula mole	Via oral
Irlanda	Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Ireland) Ltd	Day Nurse	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/cápsula, Paracetamol 500 mg/cápsula, Folcodina 5 mg/cápsula	Cápsula	Via oral
Irlanda	Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Ireland) Ltd	Panadol Fever And Congestion	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Ireland) Ltd	Robitussin Plus	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/5 ml, Guaifenesina 100 mg/5 ml	Solução oral	Via oral
Irlanda	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Actifed	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/5 ml, Cloridrato de triprolidina 1,25 mg/5 ml	Xarope	Via oral
Irlanda	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Actifed	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Cloridrato de triprolidina 2,5 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Irlanda	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Benylin Day & Night	Cloridrato de difenidramina 25 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Benylin Dual Action Dry	Bromidrato de dextrometorfano 10 mg/5 ml, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/5 ml, Cloridrato de triprolidina 1,25 mg/5 ml	Xarope	Via oral
Irlanda	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Benylin Four Flu	Cloridrato de difenidramina 12,5 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 22,5 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Benylin Phlegm Cough Plus Decongestant	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/5 ml, Guaifenesina 100 mg/5 ml	Xarope	Via oral
Irlanda	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Non-Drowsy Sinutab	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Irlanda	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Non-Drowsy Sudafed Decongestant	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Non-Drowsy Sudafed Decongestant	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/5 ml	Xarope	Via oral
Irlanda	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Non-Drowsy Sudaplus	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Irlanda	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Non-Drowsy Sudapro Head Cold	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/unidade, Ibuprofeno 200 mg/unidade	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Reckitt Benckiser Ireland Ltd.	Lemsip Max Sinus & Flu Hot Lemon	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/saqueta, Paracetamol 1000 mg/saqueta	Pó para solução oral	Via oral
Irlanda	Reckitt Benckiser Ireland Ltd.	Nurofen Cold And Flu	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Reckitt Benckiser Ireland Ltd.	Nurofen Sinus And Pain	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Reckitt Benckiser Ireland Ltd.	Nurofen Sinus And Pain	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg, Ibuprofeno 200 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Rowa Pharmaceuticals Limited	Brupro Cold & Flu	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Ucb Pharma Ireland Ltd (Dublin Ie)	Zirtek Plus Decongestant	Cloridrato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido, Dicloridrato de cetirizina 5 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite - S.R.L.	Vivinduo Febbre E Congestione Nasale	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/saqueta, Paracetamol 500 mg/saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Itália	Alfasigma S.P.A.	Neo Borocillina Raffreddore E Febbre	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Itália	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Momenxsin	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Tachifluactiv Influenza E Raffreddore	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Itália	Bayer Spa	Aspirina Influenza E Naso Chiuso	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/saqueta, Ácido acetilsalicílico 500 mg/saqueta	Granulado	Via oral
Itália	Bayer Spa	Aspirina Influenza E Naso Chiuso	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/saqueta, Ácido acetilsalicílico 500 mg/saqueta	Granulado para suspensão oral	Via oral
Itália	Farmitalia S.R.L.	Ilmodec Febbre E Naso Chiuso	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Itália	Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.R.L., Via Zambelletti Snc	Triaminic	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/saqueta, Paracetamol 500 mg/saqueta	Pó para solução oral	Via oral
Itália	Johnson & Johnson S.P.A.	Actifed	Cloridrato de pseudoefedrina 0,6 g/100 ml, Cloridrato de triprolidina 0,025 g/100 ml	Xarope	Via oral
Itália	Johnson & Johnson S.P.A.	Actifed	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Cloridrato de triprolidina 2,5 mg/comprimido	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Johnson & Johnson S.P.A.	Actifed Composto	Bromidrato de dextrometorfano 0,2 g/100 ml, Cloridrato de pseudoefedrina 0,6 g/100 ml, Cloridrato de triprolidina 0,025 g/100 ml	Xarope	Via oral
Itália	Johnson & Johnson S.P.A.	Actigrip	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Cloridrato de triprolidina 2,5 mg/comprimido, Paracetamol 300 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Itália	Johnson & Johnson S.P.A.	Actigrip	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Cloridrato de triprolidina 2,5 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Itália	Johnson & Johnson S.P.A.	Actigrip Giorno & Notte	Cloridrato de difenidramina 25 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película comprimido	Via oral
Itália	Johnson & Johnson S.P.A.	Actisinu	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/unidade, Ibuprofeno 200 mg/unidade	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Johnson & Johnson S.P.A.	Reactine	Cloridrato de pseudoefedrina 120 mg/unidade, Dicloridrato de cetirizina 5 mg/unidade	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	Zentiva Italia S.r.l.	Zerinoactiv	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Procter & Gamble S.R.L	Vicks Flu Action	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Procter & Gamble S.R.L	Vicks Flu Action	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Procter & Gamble S.R.L	Vicks Flu Giorno Notte	Cloridrato de difenidramina 25 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) Spa	Nurofen Influenza E Raffreddore	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Itália	Teva B.V	Ibuprofene E Pseudoefedrina Teva	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Ucb Pharma Spa (Milan It)	Naristar	Cloridrato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido, Dicloridrato de cetirizina 5 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	Upsa Sas	Efferalgan Febbre E Congestione Nasale	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Itália	Upsa Sas	Efferalgan Febbre E Congestione Nasale	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/saqueta, Paracetamol 500 mg/saqueta	Solução oral	Via oral
Itália	Zambon Italia S.R.L.	Fluimucil Influenza E Raffreddore	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/saqueta, Paracetamol 500 mg/saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Letónia	Glaxosmithkline Dungarvan Limited	Theraflu Nd	Bromidrato de dextrometorfano 30 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Paracetamol 1000 mg/comprimido	Pó para solução oral	Via oral
Letónia	Glaxosmithkline Dungarvan Limited	Theraflu Nt	Maleato de clorofenamina 4 mg/saqueta, Bromidrato de dextrometorfano 30 mg/saqueta, Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/saqueta, Paracetamol 1000 mg/saqueta	Pó para solução oral	Via oral
Letónia	Glaxosmithkline Dungarvan Limited	Theraflu Sn	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/saqueta, Paracetamol 500 mg/saqueta	Pó para solução oral	Via oral
Letónia	Grindeks	Rinodeks	Maleato de clorofenamina 2 mg/5 ml, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/5 ml	Xarope	Via oral
Letónia	Grindeks	Rinodeks Plus	Maleato de clorofenamina 2 mg/5 ml, Bromidrato de dextrometorfano 15 mg/5 ml, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/5 ml	Xarope	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Daleron Cold3	Bromidrato de dextrometorfano 15 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 325 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Actifed	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/5 ml, Cloridrato de triprolidina 1,25 mg/5 ml	Xarope	Via oral
Letónia	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Actifed	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Cloridrato de triprolidina 2,5 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Letónia	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Ilofen	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Reckitt Benckiser (Poland) S.A.	Nurofen Antigrip	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Ucb Pharma Oy Finland (Espoo Fi)	Cirrus	Cloridrato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido, Dicloridrato de cetirizina 5 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Letónia	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Colmed	Bromidrato de dextrometorfano 15 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Tonufen	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Wick Pharma Zweigniederlassung Der Procter & Gamble GmbH	Wipar	Cloridrato de difenidramina 25 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Bayer Uab	Clarinase	Loratadina 10 mg/comprimido, Sulfato de pseudoefedrina 240 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Lituânia	Glaxosmithkline Dunganvan Limited	Theraflu Nd	Bromidrato de dextrometorfano 30 mg/saqueta, Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/saqueta, Paracetamol 1000 mg/saqueta	Pó para solução oral	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	Glaxosmithkline Dungarvan Limited	Theraflu Nd	Bromidrato de dextrometorfano 30 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Paracetamol 1000 mg/comprimido	Pó para solução oral	Via oral
Lituânia	Glaxosmithkline Dungarvan Limited	Theraflu Nt	Maleato de clorfenamina 4 mg/saqueta, Bromidrato de dextrometorfano 30 mg/saqueta, Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/saqueta, Paracetamol 1000 mg/saqueta	Pó para solução oral	Via oral
Lituânia	Glaxosmithkline Dungarvan Limited	Theraflu Sn	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/saqueta, Paracetamol 500 mg/saqueta	Pó para solução oral	Via oral
Lituânia	Ibe Pharma	Aidex	Bromidrato de dextrometorfano 15 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ácido ascórbico 60 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Ibe Pharma	Tarafen	Bromidrato de dextrometorfano 15 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Krka, D.D., Novo Mesto	Daleron Cold3	Bromidrato de dextrometorfano 15 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 325 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Actifed	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/5 ml, Cloridrato de triprolidina 1,25 mg/5 ml	Xarope	Via oral
Lituânia	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Actifed	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Cloridrato de triprolidina 2,5 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Lituânia	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Iloxen	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Sia Ingen Pharma	Daikol	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	Ucb Pharma Oy Finland (Espoo Fi)	Cirrus	Cloridrato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido, Dicloridrato de cetirizina 5 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Lituânia	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Grinite Thermal	Maleato de clorfenamina 4 mg/saqueta, Bromidrato de dextrometorfano 20 mg/saqueta, Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/saqueta, Paracetamol 650 mg/saqueta	Pó para solução oral em saqueta	Via oral
Lituânia	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Gripex	Bromidrato de dextrometorfano 10 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 325 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Gripex	Bromidrato de dextrometorfano 15 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Opinasin	Maleato de clorfenamina 2 mg/comprimido, Bromidrato de dextrometorfano 15 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Tonufen	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Lituânia	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Tonufen	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Wick Pharma Zweigniederlassung Der Procter & Gamble GmbH	Wipar	Cloridrato de difenidramina 25 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Johnson & Johnson Consumer N.V./S.A.	Rhinosinutab	Cloridrato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido, Dicloridrato de cetirizina 5 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	Johnson & Johnson Consumer N.V./S.A.	Sinuphene	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/unidade, Ibuprofeno 200 mg/unidade	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Johnson & Johnson Consumer N.V./S.A.	Sinutab	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Luxemburgo	Johnson & Johnson Consumer N.V./S.A.	Sinutab Forte	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Luxemburgo	Laboratoria Qualiphar Nv Sa	Vasocedine Pseudoephedrine	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Ibuprofen/Pseudoephedrine Hydrochloride Sanofi	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Ucb Pharma S.A. (Anderl Be)	Cirrus	Cloridrato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido, Dicloridrato de cetirizina 5 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Malta	Bayer Sa Nv	Clarinase Repetabs	Loratadina 5 mg/comprimido, Sulfato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Malta	Crookes Healthcare Ltd.	Nurofen Cold & Flu	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Actifed Dm	Bromidrato de dextrometorfano 10 mg/5 ml, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/5 ml, Cloridrato de triprolidina 1,25 mg/5 ml	Solução oral	Via oral
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Actifed Dm Cough Linctus	Bromidrato de dextrometorfano 10 mg/5 ml, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/5 ml, Cloridrato de triprolidina 1,25 mg/5 ml	Solução oral	Via oral
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Actifed Expectorant	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/5 ml, Cloridrato de triprolidina 1,25 mg/5 ml, Guaifenesina 100 mg/5 ml	Solução oral	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Malta	Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Ireland) Ltd	Advil Cold & Flu	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Malta	Glaxosmithkline Consumer Healthcare Hellas Single Member Societe Anonyme	Panadol Cold And Flu	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Benylin Four Flu	Cloridrato de difenidramina 12,5 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 22,5 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Malta	Medochemie Ltd.	Medofed	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/5 ml, Cloridrato de triprolidina 1,25 mg/5 ml	Solução oral	Via oral
Malta	Medochemie Ltd.	Snip	Maleato de clorofenamina 1 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 15 mg/comprimido, Paracetamol 325 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Malta	Tad Pharma GmbH	Daleron Cold3	Bromidrato de dextrometorfano 15 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 325 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Ucb Pharma S.A. (Anderl Be)	Cirrus	Cloridrato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido, Dicloridrato de cetirizina 5 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Bayer Sp.Z.O.O	Aspirin Complex Hot	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/saqueta, Ácido acetilsalicílico 500 mg/saqueta	Granulado para suspensão oral	Via oral
Polónia	Bayer Sp.Z.O.O	Aspirin Complex Zatoki	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/saqueta, Ácido acetilsalicílico 500 mg/saqueta	Granulado para suspensão oral	Via oral
Polónia	Bayer Sp.Z.O.O	Claritine Active	Loratadina 5 mg/comprimido, Sulfato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Bayer Sp.Z.O.O	Claritine Duo	Loratadina 5 mg/comprimido, Sulfato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Bayer Sp.Z.O.O	Tabcin Trend	Maleato de clorfenamina 2 mg/cápsula, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/cápsula, Paracetamol 250 mg/cápsula	Cápsula mole	Via oral
Polónia	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Espefa	Pseudoephedrine Espefa	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Polónia	Hasco-Lek	Acti-Trin	Bromidrato de dextrometorfano 10 mg/5 ml, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/5 ml, Cloridrato de triprolidina 1,25 mg/5 ml	Xarope	Via oral
Polónia	Hasco-Lek	Gripblocker Express	Bromidrato de dextrometorfano 12 mg/cápsula, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/cápsula, Paracetamol 300 mg/cápsula	Cápsula mole	Via oral
Polónia	Hasco-Lek	Gripblocker Zatoki	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/cápsula, Paracetamol 250 mg/cápsula	Cápsula mole	Via oral
Polónia	Hasco-Lek	Ibum Grip	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Hasco-Lek	Ibum Zatoki	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Hasco-Lek	Ibum Zatoki Max	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Ibuprofeno 400 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Hasco-Lek	Zatotabs	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Ibuprofeno 400 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Kato Labs Sp. Z O.O.	Grypolek	Bromidrato de dextrometorfano 15 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Guaifenesina 200 mg/comprimido, Paracetamol 325 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Actifed	Bromidrato de dextrometorfano 10 mg/5 ml, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/5 ml, Cloridrato de triprolidina 1,25 mg/5 ml	Xarope	Via oral
Polónia	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Sudafed	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Polfarmex S.A.	Apselan	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Polfarmex S.A.	Apselan Plus	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Reckitt Benckiser (Poland) S.A.	Nurofen Zatoki	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Stada Arzneimittel Ag	Modafen Extra Grip	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "polfa" Spółka Akcyjna	Agrypin	Bromidrato de dextrometorfano 10 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 325 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Ibuprofen + Pseudoefedryna 123ratio	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Urgo Sp. Z O.O.	Laboratoria Polfaódź Zatoki	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Polónia	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Acatar Acti-Tabs	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Cloridrato de triprolidina 2,5 mg/comprimido	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Acatar Zatoki	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Gripex	Bromidrato de dextrometorfano 10 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 325 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Gripex Forte	Bromidrato de dextrometorfano 10 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Gripex Hot Zatoki	Maleato de clorofenamina 4 mg/saqueta, Bromidrato de dextrometorfano 20 mg/saqueta, Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/saqueta, Paracetamol 650 mg/saqueta	Pó para solução oral	Via oral
Polónia	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Gripex Max	Bromidrato de dextrometorfano 15 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Gripex Noc	Maleato de clorofenamina 2 mg/comprimido, Bromidrato de dextrometorfano 15 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Ibuprom Zatoki	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Ibuprom Zatoki Max	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Ibuprofeno 400 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Ibuprom Zatoki Sprint	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/cápsula, Ibuprofeno 200 mg/cápsula	Cápsula mole	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Vedim Sp. Z O.O.	Cirrus	Cloridrato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido, Dicloridrato de cetirizina 5 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Vedim Sp. Z O.O.	Cirrus Duo	Cloridrato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido, Dicloridrato de cetirizina 5 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Vitama S.A.	Grypostop	Bromidrato de dextrometorfano 15 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 325 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Metafen Zatoki	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Portugal	Bayer Portugal Lda	Aspirina Complex	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/saqueta, Ácido acetilsalicílico 500 mg/saqueta	Granulado para suspensão oral	Via oral
Portugal	Bayer Portugal Lda	Claridon	Loratadina 5 mg/comprimido, Sulfato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Portugal	Bayer Portugal Lda	Claridon Qd	Loratadina 10 mg/comprimido, Sulfato de pseudoefedrina 240 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Ferrazpharma, Lda.	Grinhals	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Johnson & Johnson, Lda.	Actifed	Cloridrato de pseudoefedrina 6 mg/ml, Cloridrato de triprolidina 0,25 mg/ml	Xarope	Via oral
Portugal	Johnson & Johnson, Lda.	Actifed	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Cloridrato de triprolidina 2,5 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Portugal	Johnson & Johnson, Lda.	Cegrinaso	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Johnson & Johnson, Lda.	Sinutab Ii	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Labialfarma - Laboratório De Produtos Farmacêuticos E Nutracêuticos, S.A.	Holsigrip	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	Algik Gripe	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/cápsula, Paracetamol 500 mg/cápsula	Cápsula mole	Via oral
Portugal	Opella Healthcare Portugal Unipessoal Lda.	Bisolgripal	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Tecnifar, Indústria Técnica Farmacêutica, Sa	Dinaxil	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/5 ml, Cloridrato de triprolidina 1,25 mg/5 ml	Xarope	Via oral
Portugal	Tecnifar, Indústria Técnica Farmacêutica, Sa	Dinaxil	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Cloridrato de triprolidina 2,5 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Roménia	Bayer Srl	Aspirin Complex	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/saqueta, Ácido acetilsalicílico 500 mg/saqueta	Granulado para suspensão oral	Via oral
Roménia	Bayer Srl	Aspirin Complex Hot Drink	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/saqueta, Ácido acetilsalicílico 500 mg/saqueta	Granulado para suspensão oral	Via oral
Roménia	Bayer Srl	Clarinase	Loratadina 5 mg/comprimido, Sulfato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Roménia	Fiterman Pharma S.R.L.	Prosinus	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.R.L.	Advil Răceală Și Gripă	Ibuprofeno 200 mg/cápsula, Pseudoefedrina 30 mg/cápsula	Cápsula mole	Via oral
Roménia	Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.R.L.	Advil Răceală Și Gripă	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/cápsula, Ibuprofeno 200 mg/cápsula	Cápsula mole	Via oral
Roménia	Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.R.L.	Parasinus	Maleato de clorfenamina 3 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Inn-Farm D.O.O.	Caffetin Cold Plus	Bromidrato de dextrometorfano 15 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ácido ascórbico 60 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Krka, D.D., Novo Mesto	Daleron Cold3	Bromidrato de dextrometorfano 15 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 325 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Laboratoires Urgo Healthcare	Humagrip	Maleato de clorofenamina 4 mg/cápsula, Paracetamol 500 mg/cápsula Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Cápsula comprimido	Via oral
Roménia	Labormed Pharma S.A.	Ibusinus	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Labormed Pharma S.A.	Revigrip Sinus	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Laropharm Srl	Ibugrip Plus	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Laropharm Srl	Larofen Plus	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Laropharm Srl	Sanador Sinus	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Laropharm Srl	Sinufen	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Olygrip Zi / Olygrip Noapte	Cloridrato de difenidramina 25 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Polisano Pharmaceuticals S.A.	Ibuvalen Flu	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Reckitt Benckiser (Romania) Srl	Nurofen Răceală Și Gripă	Cloridrato de pseudoefedrina 200 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Roménia	S C Biofarm S A	Bioflu	Bromidrato de dextrometorfano 10,51 mg/cápsula, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/cápsula, Paracetamol 250 mg/cápsula	Cápsula mole	Via oral
Roménia	S C Biofarm S A	Bioflu Expectorant	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/5 ml, Guaifenesina 100 mg/5 ml	Xarope	Via oral
Roménia	S C Biofarm S A	Bioflu Junior	Bromidrato de dextrometorfano 7,5 mg/5 ml, Cloridrato de pseudoefedrina 15 mg/5 ml, Paracetamol 160 mg/5 ml	Xarope	Via oral
Roménia	S C Biofarm S A	Bioflu Plus	Maleato de clorofenamina 2 mg/cápsula, Bromidrato de dextrometorfano 10,51 mg/cápsula, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/cápsula, Paracetamol 250 mg/cápsula	Cápsula mole	Via oral
Roménia	S C Biofarm S A	Bioflu Plus Junior	Maleato de clorofenamina 1 mg/5 ml, Bromidrato de dextrometorfano 7,5 mg/5 ml, Cloridrato de pseudoefedrina 15 mg/5 ml, Paracetamol 160 mg/5 ml	Xarope	Via oral
Roménia	S.C Sanosan S.R.L.	Cemolsinus	Maleato de clorofenamina 3 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 50 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Roménia	S.C. Sanosan S.R.L.	Coldrex Sinus Extra	Maleato de clorofenamina 3 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 50 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	S.C. Santa S.A.	Rinomol Plus	Maleato de clorfenamina 3 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido, Pseudoefedrina 50 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Roménia	Stada M&d S.R.L.	Ibustop Răceală Și Gripă	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/cápsula, Ibuprofeno 200 mg/cápsula	Cápsula mole	Via oral
Roménia	Stada M&d S.R.L.	Modafen	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Terapia S.A.	Coldact Sinus	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Terapia S.A.	Paduden Răceală Și Gripă	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Ibuprofen/Pseudoefedrina Teva	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Tedolfen	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Uspafen Sinus	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Bayer Spol Sro	Clarinase Repetabs	Loratadina 5 mg/comprimido, Sulfato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Eslováquia	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Trifed	Cloridrato de pseudoefedrina 600 mg/100 ml, Cloridrato de triprolidina 25 mg/100 ml	Xarope	Via oral
Eslováquia	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Trifed Expectorant	Cloridrato de pseudoefedrina 600 mg/100 ml, Cloridrato de triprolidina 25 mg/100 ml, Guaifenesina 2000 mg/100 ml	Xarope	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	Krewel Meuselbach Gmbh	Grippecton	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Krka, D.D., Novo Mesto	Daleron Cold 3	Bromidrato de dextrometorfano 15 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 325 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Paralen Grip	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 325 mg/comprimido, Bromidrato de dextrometorfano mono-hidratado 15 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Reckitt Benckiser (Czech Republic) Spol. S.R.O	Nurofen Stopgrip	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Stada Arzneimittel Ag	Modafen	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Alkaloid-Int D.O.O.	Cafcold	Bromidrato de dextrometorfano 15 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ácido ascórbico 60 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Bayer D.O.O	Aspirin Complex	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/saqueta, Ácido acetilsalicílico 500 mg/saqueta	Granulado para suspensão oral	Via oral
Eslovénia	Bayer D.O.O	Claritine Kombo	Loratadina 5 mg/comprimido, Sulfato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Eslovénia	Krka, D.D., Novo Mesto	Daleron Cold3	Bromidrato de dextrometorfano 15 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 325 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Pliva Ljubljana D.O.O.;	Plivamed	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ácido ascórbico 60 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido efervescente	Uso bucal Uso cutâneo Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Almirall, S.A.	Rino-Ebastel	Cloridrato de pseudoefedrina 120 mg/cápsula, Ebastina 10 mg/cápsula	Cápsula de libertação modificada	Via oral
Espanha	Bayer Hispania SI	Clarityne Plus	Loratadina 10 mg/comprimido, Sulfato de pseudoefedrina 240 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Espanha	Bayer Hispania SI	Narine Repetabs	Loratadina 5 mg/comprimido, Sulfato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Espanha	Faes Farma, S.A.	Lasa Con Codeína	Maleato de clorofenamina 0,4 mg/ml, Cloridrato de pseudoefedrina 6 mg/ml, Fosfato hemi-hidratado de codeína 2 mg/ml	Solução oral	Via oral
Espanha	Farmalider, S.A.	Pseudoefedrina Farmalider	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/goma para mascar	Goma para mascar medicamentosa	Via oral
Espanha	Ferrer Internacional, S.A.	Gelocatil Gripe Con Pseudoefedrina	Maleato de clorofenamina 4 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Espanha	Glaxosmithkline Consumer Healthcare, S.A.	Termalgin Resfriado	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/saqueta, Paracetamol 500 mg/saqueta	Solução oral	Via oral
Espanha	Johnson & Johnson S.A.	Frenadol Descongestivo	Maleato de clorofenamina 2 mg/cápsula, Bromidrato de dextrometorfano 15 mg/cápsula, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/cápsula, Paracetamol 500 mg/cápsula	Cápsula	Via oral
Espanha	Johnson & Johnson S.A.	Frenaxsin	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Johnson & Johnson S.A.	Inistolin Pediátrico Tos Y Congestión	Bromidrato de dextrometorfano 2 mg/ml, Cloridrato de pseudoefedrina 6 mg/ml	Xarope	Via oral
Espanha	Johnson & Johnson S.A.	Iniston Mucosidad Y Congestión	Cloridrato de pseudoefedrina 6 mg/ml, Guaifenesina 20 mg/ml	Xarope	Via oral
Espanha	Johnson & Johnson S.A.	Iniston Tos Y Congestión	Bromidrato de dextrometorfano 2 mg/ml, Cloridrato de pseudoefedrina 6 mg/ml, Cloridrato de triprolidina 0,25 mg/ml	Xarope	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Johnson & Johnson S.A.	Reactine	Cloridrato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido, Dicloridrato de cetirizina 5 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Espanha	Kern Pharma, S.L.	Grippal Con Pseudoefedrina Y Dextrometorfano	Maleato de clorfenamina 2 mg/cápsula, Bromidrato de dextrometorfano 15 mg/cápsula, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/cápsula, Paracetamol 500 mg/cápsula	Cápsula	Via oral
Espanha	Laboratorios Almirall, S.L.	Rinobactil	Cloridrato de pseudoefedrina 120 mg/cápsula, Ebastina 10 mg/cápsula	Cápsula de libertação modificada	Via oral
Espanha	Laboratorios Cinfa, S.A.	Cinfatós Complex	Bromidrato de dextrometorfano 2 mg/ml, Cloridrato de pseudoefedrina 6 mg/ml, Paracetamol 50 mg/ml	Suspensão oral	Via oral
Espanha	Laboratorios Cinfa, S.A.	Cinfatós Descongestivo	Bromidrato de dextrometorfano 2 mg/ml, Cloridrato de pseudoefedrina 6 mg/ml, Cloridrato de triprolidina 0,25 mg/ml	Solução oral	Via oral
Espanha	Laboratorios Cinfa, S.A.	Pharmafren	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/cápsula, Ibuprofeno 200 mg/cápsula	Cápsula	Via oral
Espanha	Laboratorios Cinfa, S.A.	Pharmatusgrip	Bromidrato de dextrometorfano 15 mg/saqueta, Paracetamol 500 mg/saqueta, Sulfato de pseudoefedrina 30 mg/saqueta	Pó para solução oral	Via oral
Espanha	Laboratorios Cinfa, S.A.	Respidina	Cloridrato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Espanha	Laboratorios Cinfa, S.A.	Respidina Antialérgica	Cloridrato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido, Dicloridrato de cetirizina 5 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Espanha	Laboratorios Cinfa, S.A.	Respidina Expectorante Junior	Cloridrato de pseudoefedrina 6 mg/ml, Guaifenesina 20 mg/ml	Solução oral	Via oral
Espanha	Laboratorios Salvat, S.A.	Vincigrip	Maleato de clorfenamina 4 mg/cápsula, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/cápsula, Paracetamol 500 mg/cápsula	Cápsula	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Laboratorios Salvat, S.A.	Vincigrip Forte Sabor Cacao	Maleato de clorfenamina 4 mg/saqueta, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/saqueta, Paracetamol 650 mg/saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Espanha	Laboratorios Salvat, S.A.	Vincigrip Forte Sabor Naranja	Maleato de clorfenamina 4 mg/saco, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/saco, Paracetamol 650 mg/saco	Granulado para solução oral	Via oral
Espanha	Laboratorios Vicks, S.L.	Ilvisinus	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Lacer S.A, Sociedad Unipersonal	Virlix Plus	Cloridrato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido, Dicloridrato de cetirizina 5 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Espanha	Nutra Essential Otc, S.L.	Ibuprofeno/Pseudoefedrina Nutra Essential	Cloridrato de pseudoefedrina 3 mg/ml, Ibuprofeno 20 mg/ml	Suspensão oral	Via oral
Espanha	Opella Healthcare Spain, S.L	Cortafriol C	Ácido ascórbico 250 mg/dose, Paracetamol 500 mg/dose, Sulfato de pseudoefedrina 30 mg/dose	Pó oral em saqueta	Via oral
Espanha	Ucb Pharma S.A. (Madrid Es)	Stopcold	Cloridrato de pseudoefedrina 120 mg/comprimido, Dicloridrato de cetirizina 5 mg/comprimido	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Suécia	Orifarm Generics A/S	Ibuseu	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Aspar Pharmaceuticals Limited	Decongestant	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Aspar Pharmaceuticals Limited	Syrup For Decongestion	Cloridrato de pseudoefedrina 0,6 % p/v	Xarope	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Ennogen Pharma Limited	Careway Decongestant	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Ennogen Pharma Limited	Decongestant	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Ennogen Pharma Limited	Pseudoephedrine Ennogen Pharma	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Ennogen Pharma Limited	Sedrindo Decongestant	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Farmalider, S.A.	Ibuprofen And Pseudoephedrine Hydrochloride Farmalider	Cloridrato de pseudoefedrina 3 mg/ml, Ibuprofeno 20 mg/ml	Suspensão oral	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Uk) Trading Limited	Day Nurse	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/cápsula, Paracetamol 500 mg/cápsula, Folcodina 5 mg/cápsula	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Uk) Trading Limited	Day Nurse	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/30 ml, Paracetamol 1000 mg/30 ml, Folcodina 10 mg/30 ml	Solução oral	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Uk) Trading Limited	Day Nurse Sinus And Pain Relief	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Uk) Trading Limited	Robitussin Chesty Cough With Congestion	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/5 ml, Guaifenesina 100 mg/5 ml	Solução oral	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Uk) Trading Limited	Robitussin Mucus Cough And Congestion Relief	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/5 ml, Guaifenesina 100 mg/5 ml	Solução oral	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Glaxosmithkline Dungarvan Limited	Panadol Cold And Flu	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Mcneil Products Limited (High Wycombe)	Benadryl Allergy Relief Plus Decongestant	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/cápsula, Acrivastina 8 mg/cápsula	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Mcneil Products Limited (High Wycombe)	Benylin Day And Night	Cloridrato de difenidramina 25 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Mcneil Products Limited (High Wycombe)	Benylin Four Flu	Cloridrato de difenidramina 12,5 mg/comprimido, Cloridrato de pseudoefedrina 22,5 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Mcneil Products Limited (High Wycombe)	Benylin Mucus Cough Plus Decongestant	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/5 ml, Guaifenesina 100 mg/5 ml	Xarope	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Mcneil Products Limited (High Wycombe)	Multi-Action Actifed	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido, Cloridrato de triprolidina 2,5 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Mcneil Products Limited (High Wycombe)	Multi-Action Actifed Dry Coughs	Bromidrato de dextrometorfano 10 mg/5 ml, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/5 ml, Cloridrato de triprolidina 1,25 mg/5 ml	Líquido oral	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Mcneil Products Limited (High Wycombe)	Non-Drowsy Sinutab	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Mcneil Products Limited (High Wycombe)	Sudafed Decongestant	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Mcneil Products Limited (High Wycombe)	Sudafed Decongestant	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/5 ml	Xarope	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Mcneil Products Limited (High Wycombe)	Sudafed Sinus Pressure And Pain	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/unidade, Ibuprofeno 200 mg/unidade	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Omega Pharma Ltd	Contac	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Omega Pharma Ltd	Contac Non Drowsy 12 Hour Relief	Cloridrato de pseudoefedrina 120 mg/cápsula	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Omega Pharma Ltd	Panadol Cold & Sinus	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Paracetamol 500 mg/comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Reckitt Benckiser Healthcare (Uk) Ltd	Nurofen Sinus Pressure & Headache Relief	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno 200 mg/comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Reckitt Benckiser Healthcare (Uk) Ltd	Nurofen Cold & Flu	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno Bp 200 mg/comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Reckitt Benckiser Healthcare (Uk) Ltd	Nurofen Sinus Relief	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/comprimido, Ibuprofeno Bp 200 mg/comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	The Boots Company Plc	Almus Cold And Flu Day Liquid	Cloridrato de pseudoefedrina Bp 0,2 % p/v, Folcodina Ph. Eur. 0,033 % p/v, Paracetamol Ph. Eur. 3,333 % p/v	Solução oral	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	The Boots Company Plc	Boots Chesty Cough & Congestion Relief	Guaifenesina Ph. Eur. 100 mg/5 ml, Cloridrato de pseudoefedrina Bp 30 mg/5 ml	Solução oral	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	The Boots Company Plc	Boots Cold & Flu Relief	Cloridrato de pseudoefedrina Bp 30 mg/comprimido, Ibuprofeno Bp 200 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	The Boots Company Plc	Boots Cough And Decongestant 6 Years +	Cloridrato de pseudoefedrina 0,2 % p/v, Guaifenesina Ph. Eur. 1% p/v	Xarope	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	The Boots Company Plc	Day Cold & Flu Relief	Cloridrato de pseudoefedrina Bp 0,2 % p/v, Folcodina Ph. Eur. 0,033 % p/v, Paracetamol Ph. Eur. 3,333 % p/v	Solução oral	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	The Boots Company Plc	Decongestant	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	The Boots Company Plc	Decongestant With Pain Relief	Cloridrato de pseudoefedrina Bp 60 mg/comprimido, Paracetamol Ph. Eur. 500 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	The Boots Company Plc	Dry Cough & Congestion Relief	Bromidrato de dextrometorfano 10 mg/5 ml, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/5 ml	Solução oral	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Thornton & Ross Ltd	Care Decongestant	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/5 ml	Líquido oral	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Thornton & Ross Ltd	Care Decongestant	Cloridrato de pseudoefedrina Bp 60 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Thornton & Ross Ltd	Galpseud	Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/5 ml	Solução oral	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Thornton & Ross Ltd	Galpseud	Cloridrato de pseudoefedrina 60 mg/comprimido	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Thornton & Ross Ltd	Galpseud Plus	Maleato de clorofenamina 2 mg/5 ml, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg/5 ml	Solução oral	Via oral

Anexo II
Conclusões científicas

Conclusões científicas

A pseudoefedrina é um agonista do recetor adrenérgico alfa. O seu mecanismo de ação como descongestionante baseia-se na constrição das arteríolas dilatadas da mucosa nasal e na redução do fluxo sanguíneo, o que reduz a rinorreia e a congestão nasal. Após a administração oral de uma dose única de pseudoefedrina, o descongestionamento nasal ocorre dentro de 30 minutos e persiste durante 4 a 6 horas.

Os medicamentos que contêm pseudoefedrina são utilizados para o alívio sintomático da congestão nasal ou sinusal causada por constipação comum, gripe, sinusite, rinossinusite alérgica, rinite vasomotora e aerotite (otite barotraumática). Em muitos medicamentos autorizados que contêm pseudoefedrina disponíveis na UE, a pseudoefedrina é combinada com outras substâncias ativas, tais como anti-histamínicos, analgésicos e/ou antitússicos. Estas combinações atuam como um alívio multissintomático nas doenças respiratórias. Os medicamentos que contêm pseudoefedrina estão aprovados há várias décadas como medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) e medicamentos de venda livre (MVL). Os medicamentos que contêm pseudoefedrina estão disponíveis na maioria dos Estados-Membros da UE, tendo a maioria sido autorizada a nível nacional e um através do procedimento centralizado: Aerinaze (desloratadina 2,5 mg/pseudoefedrina 120 mg). Os medicamentos que contêm pseudoefedrina são amplamente utilizados, com uma exposição registada de milhões de doentes por ano.

A eficácia dos medicamentos que contêm pseudoefedrina nas indicações autorizadas é considerada estabelecida na redução a curto prazo da congestão nasal. Em termos de segurança, sabe-se que os medicamentos que contêm pseudoefedrina estão associados a riscos cardiovasculares, tais como hipertensão, arritmias, insuficiência cardíaca, riscos isquémicos (ataque isquémico transitório, enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral, colite isquémica e neuropatia ótica isquémica) ou acidente vascular cerebral hemorrágico. Estes acontecimentos adversos são indicados na informação do medicamento em diferentes graus. Estão incluídos diferentes níveis de restrições e advertências na informação do medicamento de alguns medicamentos que contêm pseudoefedrina para reduzir estes riscos. A extensão da informação relacionada com os riscos cardiovasculares e cerebrovasculares difere consoante os medicamentos.

Como parte do procedimento PSUSA para a pseudoefedrina em combinação com ibuprofeno (PSUSA/00001711/202207) concluído em fevereiro de 2023, foram identificados pelo PRAC, no sistema de análise de dados EudraVigilance (EVDAS) e na literatura, novos dados de segurança relacionados com reações adversas medicamentosas cerebrovasculares isquémicas, particularmente casos espontâneos de síndrome de encefalopatia posterior reversível (SEPR) e síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (SVCR). Estes acontecimentos isquémicos contribuíram para uma acumulação de riscos graves de natureza isquémica observados em associação com medicamentos que contêm pseudoefedrina. Por conseguinte, considerou-se necessário efetuar uma avaliação exaustiva do impacto destas preocupações na relação benefício-risco dos medicamentos que contêm pseudoefedrina. Foi iniciado um procedimento de consulta em conformidade.

Como parte desta revisão, o PRAC solicitou aos titulares das autorizações de introdução no mercado (AIM) de medicamentos que contêm pseudoefedrina que efetuassem uma revisão da literatura centrada nas publicações relativas a perturbações neurológicas isquémicas graves (com ênfase nos acontecimentos de SEPR/SVCR) após a administração de pseudoefedrina e que propusessem medidas de minimização do risco para prevenir ou mitigar os riscos de acontecimentos vasculares cerebrais e outros acontecimentos isquémicos conhecidos. O PRAC também considerou uma análise da EudraVigilance (EV) realizada pela EMA e consultou peritos no contexto de uma reunião do grupo de peritos *ad hoc*, a fim de recolher mais informações e opiniões sobre o assunto. No âmbito deste procedimento, foi também recebida uma proposta de terceiros.

O PRAC adotou uma recomendação em 30 de novembro de 2023 que foi, em seguida, examinada pelo CHMP, em conformidade com o artigo 107.^o-K da Diretiva 2001/83/CE.

Resumo da avaliação científica pelo PRAC

O PRAC considerou que os dados revistos no contexto deste procedimento de consulta não questionam a eficácia dos medicamentos que contêm pseudoefedrina, uma vez que não foram disponibilizados novos dados que alterassem o benefício já estabelecido destes medicamentos nas respetivas indicações aprovadas. A utilização de medicamentos que contêm pseudoefedrina como tratamento sintomático de constipação/gripe e de rinite alérgica foi também confirmada pelos peritos consultados no procedimento. No que diz respeito à segurança, o PRAC reviu a totalidade dos dados apresentados durante esta revisão em relação aos riscos de SEPR e SVCR no contexto do perfil global de segurança dos medicamentos que contêm pseudoefedrina. A relação causal entre a pseudoefedrina e SEPR e SVCR foi avaliada e considerada pelo menos razoavelmente possível. Esta avaliação da causalidade foi apoiada por um total de 34 casos graves de SEPR e SVCR avaliados como provavelmente ou possivelmente relacionados com a pseudoefedrina, os artigos da literatura que descrevem a pseudoefedrina como um fator desencadeador de SEPR e SVCR, juntamente com o mecanismo plausível de ação da pseudoefedrina no desenvolvimento de SEPR e SVCR.

A SEPR é uma perturbação neurológica causada pela desregulação da perfusão cerebral. A SVCR é uma doença na qual existe constrição arterial multifocal e dilatação na vasculatura cerebral. A pseudoefedrina é descrita na literatura como um fator precipitante para o desenvolvimento de SEPR e SVCR, juntamente com outros agentes vasoativos. Além disso, dados clínicos indicam que a pseudoefedrina pode causar um aumento da tensão arterial dependente da dose, que é um fator de risco padrão para complicações cardiovasculares e cerebrovasculares, incluindo a SEPR e a SVCR.

O número de notificações de casos de SEPR ou SVCR identificados como relacionados com a pseudoefedrina (n=34) não foi considerado elevado quando comparado com a elevada exposição dos doentes à pseudoefedrina. Tal foi acordado pelos peritos consultados durante o procedimento. No entanto, o PRAC observou que todos os casos notificados com pseudoefedrina eram graves, levaram à hospitalização e, em 5 dos casos, foi notificada recuperação com sequelas. Além disso, o PRAC observou que a SEPR e a SVCR são doenças graves, embora geralmente reversíveis ou resolvidas com diagnóstico e tratamento imediatos. Apesar de não terem sido observados nos casos analisados em associação com a utilização de pseudoefedrina, foram notificados casos de SEPR irreversível ou fatal. Além disso, foram notificadas formas potencialmente fatais de SVCR com vários acidentes vasculares cerebrais e edema cerebral maciço não controlado (não associados à pseudoefedrina). Por conseguinte, o reconhecimento e as intervenções precoces são fundamentais para alcançar um resultado clínico favorável de SEPR e SVCR. Consequentemente, tendo em conta a gravidade destas síndromes, é importante minimizar a sua ocorrência em doentes tratados com medicamentos que contêm pseudoefedrina, dada a razoável associação possível entre a utilização de pseudoefedrina e o desenvolvimento de SEPR e SVCR, conforme descrito acima. Por conseguinte, a informação do medicamento dos medicamentos que contêm pseudoefedrina deve ser atualizada para informar os profissionais de saúde e os doentes sobre a SEPR e a SVCR, os seus sinais e sintomas e as medidas a tomar caso ocorram as reações (secção 4.4 do RCM e secção(ões) correspondente(s) do Folheto Informativo). Além disso, as reações adversas devem ser adicionadas com uma frequência estimada «desconhecida» à informação do medicamento (secção 4.8 do RCM e secção correspondente do Folheto Informativo).

Particularmente no que diz respeito aos fatores de risco de SEPR e SVCR, o PRAC observou a ligação estabelecida entre a hipertensão grave e o risco de SEPR e SVCR, bem como os efeitos hipertensivos conhecidos da pseudoefedrina. Considera-se que os doentes com hipertensão grave ou hipertensão

não controlada tratados com medicamentos que contêm pseudoefedrina apresentam um risco elevado de desenvolver SEPR e SVCR. Separadamente, em vários artigos, a função renal comprometida (doença renal, lesão renal aguda, insuficiência renal, doença renal em fase terminal e compromisso renal) é notificada como um fator de risco significativo para SEPR e SVCR. A pseudoefedrina é excretada principalmente pelos rins. Sabe-se que o compromisso renal aumenta os níveis plasmáticos de pseudoefedrina e não deve ser utilizada por pessoas com compromisso renal grave. Por conseguinte, os doentes com doença renal/insuficiência renal apresentam um risco aumentado de SEPR e SVCR quando tomam medicamentos que contêm pseudoefedrina. Em conclusão, o PRAC considerou que os doentes com hipertensão grave ou não controlada e os doentes com doença renal aguda ou crónica grave/insuficiência renal não devem ser tratados com medicamentos que contêm pseudoefedrina, devendo ser adicionada uma contra-indicação em conformidade (secção 4.3 do RCM e secção(ões) correspondente(s) do Folheto Informativo).

Foi também acordada uma comunicação dirigida aos profissionais de saúde, juntamente com um plano de comunicação, para informar os profissionais de saúde relevantes sobre os riscos de SEPR e SVCR associados aos medicamentos que contêm pseudoefedrina, bem como as alterações acordadas à informação do medicamento.

Durante a avaliação, o PRAC discutiu outras medidas de minimização do risco, incluindo materiais educativos, um cartão do doente e campanhas de sensibilização para os profissionais de saúde. Estas medidas foram também discutidas pelos peritos clínicos consultados durante o procedimento e são uma parte das medidas propostas por uma parte das partes interessadas. Após uma análise cuidadosa das evidências disponíveis relacionadas com os riscos de SEPR e SVCR, estas medidas adicionais não foram consideradas proporcionais, tendo em conta a magnitude dos riscos. Não foram identificadas novas evidências relacionadas com outros riscos conhecidos associados aos medicamentos que contêm pseudoefedrina que possam levar a uma recomendação do PRAC para medidas adicionais de minimização do risco para além das descritas acima. Tendo em conta o que precede, o Comité considerou que a relação benefício-risco dos medicamentos que contêm pseudoefedrina nas suas indicações autorizadas permanece favorável, sob reserva das alterações recomendadas à informação do medicamento.

Fundamentos para a recomendação do PRAC

Considerando o seguinte:

- O PRAC teve em conta o procedimento realizado ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE resultante dos dados de farmacovigilância relativos aos medicamentos que contêm pseudoefedrina.
- O PRAC reviu a totalidade dos dados disponíveis para os medicamentos que contêm pseudoefedrina em relação aos riscos de SEPR e SVCR no contexto do perfil de segurança global dos medicamentos. Isto incluiu os dados disponíveis na EudraVigilance, na literatura, bem como as respostas às questões do PRAC submetidas pelos titulares das AIM. O PRAC teve igualmente em conta o resultado da consulta com um grupo de peritos ad hoc e uma proposta de uma parte interessada.
- O PRAC concluiu que a eficácia dos medicamentos que contêm pseudoefedrina nas suas indicações aprovadas está estabelecida.
- O PRAC concluiu que as reações graves de SEPR e SVCR são riscos identificados importantes associados à utilização de medicamentos que contêm pseudoefedrina.

- O PRAC considerou que os dados revistos levantam preocupações sobre a utilização de medicamentos que contêm pseudoefedrina em doentes com hipertensão grave ou não controlada e em doentes com doença renal aguda ou crónica grave/insuficiência renal, e concluiu que a utilização de medicamentos que contêm pseudoefedrina deve ser contraindicada nestas populações de doentes.
- Além disso, o PRAC concluiu que existe a necessidade de atualizar a informação do medicamento destes medicamentos de modo a refletir o conhecimento atual sobre a ocorrência destas reações e as medidas a tomar em caso de sintomas ou sinais de SEPR ou SVCR.

Tendo em conta o que precede, o PRAC concluiu que a relação benefício-risco dos medicamentos que contêm pseudoefedrina é favorável, sob reserva das alterações à informação do medicamento acima descritas.

Por conseguinte, o Comité recomenda a alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos que contêm pseudoefedrina.

O Comité também aprovou o conteúdo de uma comunicação dirigida aos profissionais de saúde, juntamente com um plano de comunicação para a sua distribuição.

Parecer do CHMP

Tendo revisto a recomendação do PRAC, o CHMP concorda com as conclusões gerais do PRAC e com os fundamentos da sua recomendação.

Consequentemente, o CHMP considera que a relação benefício-risco dos medicamentos que contêm pseudoefedrina permanece favorável, sob reserva das alterações à informação do medicamento acima descritas.

Por conseguinte, o CHMP recomenda a alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos que contêm pseudoefedrina.

Anexo III

Alterações às secções relevantes da informação do medicamento

Nota:

Esta informação sobre o medicamento é o resultado do procedimento de arbitragem ao qual esta decisão da Comissão se refere.

Esta informação sobre o medicamento poderá ser posteriormente atualizada pelas autoridades competentes do Estado-Membro, em articulação com o Estado-Membro de referência, conforme apropriado, em conformidade com os procedimentos estabelecidos no capítulo 4 do título III da Diretiva 2001/83/CE.

Alterações às secções relevantes da informação do medicamento

[Para todos os produtos no Anexo I, a informação do medicamento existente deve ser alterada (inserção, substituição ou remoção do texto, conforme apropriado) para refletir a redação acordada, tal como abaixo descrita]

Resumo das Características do Medicamento

4.3 Contraindicações

[As seguintes contra-indicações devem ser inseridas]

- **Hipertensão grave ou hipertensão não controlada**
- **Doença renal aguda ou crónica grave/insuficiência renal**

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização:

[A advertência deve ser adicionada como se segue]

Síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES) e síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (RCVS)

Foram notificados casos de PRES e RCVS com a utilização de medicamentos contendo pseudoefedrina (ver secção 4.8). O risco aumenta em doentes com hipertensão grave ou não controlada, ou com doença renal crónica ou aguda/insuficiência renal grave (ver secção 4.3).

A pseudoefedrina deve ser descontinuada e deve ser procurada assistência médica imediata se ocorrerem os seguintes sintomas: cefaleia súbita e intensa ou dor de cabeça tipo trovão, náuseas, vômito, confusão, convulsões e/ou distúrbios visuais. A maioria dos casos notificados de PRES e RCVS foram resolvidos após descontinuação e tratamento apropriado.

4.8 Efeitos indesejáveis

[As seguintes reações adversas devem ser adicionadas ou revistas no âmbito de SOC "Doenças do sistema nervoso" com a frequência "Desconhecida"]

Síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES) (ver secção 4.4)

Síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (RCVS) (ver secção 4.4)

Folheto Informativo

Secção 2. O que precisa de saber antes de tomar <Nome do produto>

Não tome/utilize <Nome do produto>

- **se tem tensão arterial muito elevada (hipertensão grave) ou hipertensão não controlada pela medicação**
- **se tem doença renal aguda (súbita) ou crónica (de longa duração) ou insuficiência renal grave**

Advertências e precauções

Foram notificados casos de síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES) e síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (RCVS) após a utilização de medicamentos contendo pseudoefedrina. PRES e RCVS são condições raras que podem envolver redução do fornecimento de sangue ao cérebro. Pare de utilizar <Nome do produto> imediatamente e procure assistência médica imediata se desenvolver sintomas que possam ser sinais de PRES ou RCVS (ver secção 4 “Efeitos secundários possíveis” para sintomas).

Secção 4. Efeitos secundários possíveis

*[O seguinte efeito secundário mais grave tem de ser enumerado **primeiro** na secção 4]*

Desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- **condições graves que afetam os vasos sanguíneos no cérebro, conhecidas como síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES) e síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (RCVS)**

Pare de usar <Nome do produto> imediatamente e procure atendimento médico urgente se desenvolver sintomas, que possam ser sinais de síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES) e síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (RCVS). Estes incluem:

- **dor de cabeça intensa com início súbito**
- **sensação de enjoo**
- **vómito**
- **confusão**
- **convulsões**
- **alterações na visão**