

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Dafalgan 500 mg comprimido efervescente
Paracetamol

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

- Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Dafalgan 500 mg com precaução para obter os devidos resultados.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, após 3 dias, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Dafalgan 500 mg e para que é utilizado
2. Antes de tomar Dafalgan 500 mg
3. Como tomar Dafalgan 500 mg
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dafalgan 500 mg
6. Outras informações

1. O QUE É DAFALGAN 500 MG E PARA QUE É UTILIZADO

Dafalgan 500 mg é um analgésico e antipirético, está indicado na febre (duração não superior a 3 dias) e nas cefaleias ligeiras a moderadas.

2. ANTES DE TOMAR DAFALGAN 500 MG

Não tome Dafalgan 500 mg

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao paracetamol, ao cloridrato de propacetamol (pró-fármaco do paracetamol), ou a qualquer outro componente de Dafalgan 500 mg.
- se tiver doença hepática grave.
- se tiver intolerância à frutose uma vez que o medicamento contém sorbitol.

Tome especial cuidado com Dafalgan 500 mg

- se tiver uma reacção cutânea do tipo alérgico ou uma situação anafiláctica que podem ocorrer com o paracetamol, apesar deste ser relativamente atóxico.
- se tiver insuficiência cardíaca, respiratória, hepática, renal ou anemia; nestas situações a administração deve ser feita sob vigilância e apenas sob curtos períodos.
- se tiver défice de glucose-6-fosfato desidrogenase.
- se sofrer de anorexia, bulimia, caquexia ou malnutrição crónica.

- se sofrer de desidratação ou hipovolémia.
- se sofrer de alcoolismo (3 ou mais bebidas alcoólicas por dia).
- quando for utilizado em caso de regime dietético sem sódio ou com redução de sódio (ver "Informações importantes sobre alguns componentes de Dafalgan 500 mg").
- quando tomar outros medicamentos concomitantemente; deve verificar que não contém paracetamol para evitar o risco de sobredosagem. Se ocorrer sobredosagem procurar imediatamente o médico (ver "Se tomar mais Dafalgan 500 mg do que deveria").

Este medicamento não deve ser utilizado para a auto-medicação da dor, durante mais de 7 dias nos adultos ou mais de 5 dias em crianças, excepto se prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode requerer avaliação e tratamento médico.

Este medicamento também não deve ser usado para auto-medicação da febre elevada (superior a 39°C), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, excepto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem requerer avaliação e tratamento médico.

Ao tomar Dafalgan 500 mg com outros medicamentos Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Probenecide: causa uma redução de quase 2 vezes na depuração do paracetamol. Deve ser considerada a redução da dose do paracetamol quando estiver a ser feito tratamento concomitante com probenecide.

Colestiramina: reduz a absorção do paracetamol. Assim e para que se observe o efeito analgésico máximo, deve registar-se um intervalo de 1 hora entre a toma dos dois medicamentos.

Metoclopramida e domperidona: aumentam a absorção do paracetamol. Contudo não é necessário evitar-se a utilização concomitante.

Anticoagulantes orais: o paracetamol pode aumentar os efeitos dos anticoagulantes orais. Potenciação dos efeitos da varfarina com a toma continuada de doses elevadas de paracetamol.

Cloranfenicol: o paracetamol aumenta as concentrações plasmáticas de cloranfenicol.

AZT: a toma concomitante de paracetamol e AZT pode aumentar a incidência ou agravar a neutropenia.

Anti-epilépticos: a associação de paracetamol e medicamentos anti-epilépticos pode provocar ou agravar a lesão hepática.

Rifampicina: a associação de paracetamol e rifampicina pode provocar ou agravar a lesão hepática.

Não associar a outros medicamentos contendo paracetamol, salicilatos ou outros anti-inflamatórios não esteróides. Salicilamida: pode prolongar o tempo de semi-vida ($t_{1/2}$) de eliminação do paracetamol.

Deve ter-se em atenção o uso concomitante de substâncias indutoras das enzimas hepáticas, tais como barbitúricos, isoniazida, carbamazepina ou etanol, uma vez que estas poderão potenciar o efeito tóxico do paracetamol.

Em situações de alcoolismo crónico a toma de paracetamol pode provocar ou agravar a lesão hepática.

Interacção com testes laboratoriais

A administração de paracetamol pode falsear o doseamento sanguíneo do ácido úrico pelo método do ácido fosfotúngstico, e a determinação da glicemia pelo método da glucose oxidase-peroxidase.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Se necessário, Dafalgan 500 mg pode ser tomado durante a gravidez. Deve tomar a dose mais baixa possível para aliviar a dor e/ou diminuir a febre e a duração da terapêutica deve ser limitada ao menor período de tempo possível. Contacte o seu médico se a dor e/ou febre não diminuírem ou se precisar de tomar o medicamento com mais frequência. ..

O paracetamol é excretado pelo leite materno, mas em quantidades clinicamente insignificantes.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dafalgan 500 mg não interfere com a capacidade de condução ou utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Dafalgan 500 mg

Este medicamento contém sorbitol (E 420). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém sódio. Este medicamento contém cerca de 17,9 mmol ou mEq (ou 412,4 mg) de sódio por comprimido efervescente. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. COMO TOMAR DAFALGAN 500 MG

Tomar Dafalgan 500 mg sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os comprimidos efervescentes devem ser dissolvidos numa quantidade suficiente de água. Em particular, quando são administrados dois comprimidos na mesma toma é conveniente utilizar um copo grande (mínimo: 150 ml). A dose habitual é:
Em adultos e jovens com mais de 15 anos: 1 a 2 comprimidos uma a três vezes por dia (um máximo de 6 comprimidos por dia) num copo de água grande.

Dose máxima diária: 4 g por dia

Utilização em crianças (de 7 a 15 anos):

- de 7 a 13 anos: meio comprimido uma a três vezes por dia num copo de água grande.
- de 13 a 15 anos: 1 comprimido uma a três vezes por dia num copo de água grande.

Para posologias mais elevadas seguir a indicação do seu médico.

Deve respeitar-se um intervalo de pelo menos 4 horas entre duas administrações. Em caso de insuficiência renal grave (depuração da creatinina inferior a 10 ml/min) o intervalo entre duas administrações deve ser de pelo menos 8 horas.

Se tomar mais Dafalgan 500 mg do que deveria

Fale imediatamente com um médico ou farmacêutico. O controlo adequado da sobredosagem com paracetamol exige um tratamento imediato. Apesar da ausência de sintomas precoces, os doentes devem ser conduzidos à urgência hospitalar para tratamento imediato.

Os sintomas da sobredosagem incluem náuseas, vômitos, anorexia, palidez, mal-estar geral, diaforese e dores abdominais e surgem geralmente nas primeiras 24 horas.

Caso se tenha esquecido de tomar Dafalgan 500 mg

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Dafalgan 500 mg pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os doentes tratados com Dafalgan 500 mg relataram os seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis frequentes (afectam 1 a 10 utilizadores em cada 100):
náuseas, vômitos, sonolência ligeira.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afectam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000): diarreia, dor abdominal (incluindo câibras e ardor), obstipação, sensação de ardor faríngeo, vertigens, sonolência, nervosismo, cefaleias, transpiração/sudação, febre, hipotermia.

Raramente foram referidas dermatite alérgica, urticária, prurido, edema, icterícia (amarelecimento da pele), insuficiência hepática e alterações da micção (micção difícil ou dolorosa, diminuição da quantidade de urina e sangue na urina).

Muito raramente podem surgir alterações sanguíneas que podem incluir alterações nas contagens das células sanguíneas (tais como níveis anormalmente baixos de alguns elementos sanguíneos o que pode causar, por exemplo, perdas de sangue pelo nariz ou gengivas) e hemorragia; podem também surgir reacções alérgicas (podendo surgir sintomas como edema, falta de ar, sudação, náuseas, diminuição brusca da tensão arterial, diminuição do açúcar no sangue).

Com frequência desconhecida foram reportados: enzimas hepáticas aumentadas, INR diminuída, INR elevada, eritema e erupção cutânea.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR DAFALGAN 500 MG

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Dafalgan 500 mg após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Dafalgan 500 mg

A substância activa é o paracetamol.

Os outros componentes são o ácido cítrico anidro, carbonato de sódio anidro, bicarbonato de sódio, sorbitol (E 420), sacarina sódica (E954), docusato de sódio, povidona e benzoato de sódio.

Qual o aspecto de Dafalgan 500 mg e conteúdo da embalagem

Dafalgan 500 mg apresenta-se como comprimidos brancos, com arestas biselares e ranhura, solúveis em água, produzindo uma reacção de efervescência. As embalagens contêm 16 comprimidos efervescentes acondicionados em fita termossoldada de polietileno/alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

UPSA SAS
3 rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
França

Fabricante

UPSA SAS
Avenue des Pyrénées
47520 Le Passage
França

UPSA SAS
304, Avenue du Docteur Jean Bru
47000 Agen
França

APROVADO EM 21-01-2021 INFARMED

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Este folheto foi aprovado pela última vez em