

Folheto Informativo – Informação para o utilizador

Paracetamol Bluepharma 500 mg Comprimidos  
Paracetamol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Paracetamol Bluepharma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Paracetamol Bluepharma
3. Como tomar Paracetamol Bluepharma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Paracetamol Bluepharma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Paracetamol Bluepharma e para que é utilizado Paracetamol Bluepharma contém paracetamol que é um analgésico suave e diminui a temperatura corporal em caso de febre. Os comprimidos são recomendados para o tratamento da dor e/ou febre de intensidade ligeira a moderada.

Este medicamento está indicado nas seguintes situações:

- 1 - No tratamento sintomático de síndromes gripais e constipações
- 2 - No tratamento de dores ligeiras a moderadas (por ex. dores musculares, dores de cabeça, dores de dentes, dores de garganta)
- 3 - No tratamento de febre de duração não superior a 3 dias.

2. O que precisa de saber antes de tomar paracetamol Bluepharma

Não tome Paracetamol Bluepharma se:

- Tem hipersensibilidade (alergia) ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),

#### Advertências e precauções

Deve informar o seu médico se tem ou teve algumas das seguintes situações:

- se tem problemas de fígado incluindo problemas que são devidos a um consumo excessivo de álcool
- se tem problemas renais;
- se está a ser submetido a um tratamento prolongado com doses mais elevadas de paracetamol
- se é asmático com sensibilidade ao ácido acetilsalicílico
- se está a tomar outros medicamentos que contêm paracetamol
- se tem febre mesmo após a terapêutica com paracetamol
- se tem anemia hemolítica (destruição anormal dos glóbulos vermelhos);
- se tem uma deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase

#### Outros medicamentos e Paracetamol Bluepharma

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

Paracetamol Bluepharma pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos, tais como

- medicamentos que tornam o sangue mais fluído (anticoagulantes, ex., a varfina)
- medicamentos utilizados para aliviar os enjoos (por exemplo, metoclopramida e domperidona)
- medicamentos utilizados para tratar o colesterol elevado (colestiramina)
- medicamentos para tratar a febre ou a dor ligeira (aspirina, salicilamida)
- barbitúricos e depressivos tricíclicos (para tratar a depressão)
- medicamentos utilizados para tratar a epilepsia (lamotrigina)
- se está a tomar zidovudina (tratamento de infeções pelo VIH) consulte o seu médico antes de tomar Paracetamol Bluepharma

Efeitos do paracetamol nas análises laboratoriais:

Pode interferir com os testes do ácido úrico e do açúcar do sangue.

Paracetamol Bluepharma com alimentos e bebidas

Não existe um efeito significativo na absorção de paracetamol quando tomado com as refeições.

#### Gravidez e Amamentação

##### Gravidez

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

Apesar de a administração de paracetamol em grávidas não ter demonstrado efeitos indesejáveis na gravidez ou na saúde do feto/recém-nascido e de em condições normais de utilização o paracetamol poder ser usado durante a gravidez, deve ser sempre avaliada a relação risco/ benefício.

Amamentação O paracetamol passa para o leite materno. Podem ser administradas doses terapêuticas de paracetamol durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

### 3. Como tomar Paracetamol Bluepharma

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Este medicamento só pode ser utilizado por adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos.

Utilização em crianças e adolescentes

Crianças com idade inferior a 12 anos: não administrar a crianças com idade inferior a 12 anos.

Adolescentes entre os 12 e os 15 anos e com um peso de 41 Kg a 50 Kg: a posologia é de um comprimido por dose, repetida se necessário em intervalos de 4 a 6 horas, sem exceder 4 comprimidos por dia.

Adolescentes entre os 16 e 18 anos e com um peso superior a 50 kg: como os adultos

Adultos:

A dose habitual em adultos é de um a dois comprimidos de 500 mg, repetidos se necessário em intervalos de 4 a 6 horas, até um máximo de 6 comprimidos (3000 mg) nas 24 horas.

Dose máxima diária:

A dose diária máxima de Paracetamol não deve exceder 3 g.

A dose única máxima é de 1 g (2 comprimidos)

No caso de a dor persistir durante mais de 5 dias ou a febre durar mais de 3 dias ou piorar, ou no caso de se desenvolverem outros sintomas, deve parar o tratamento e consultar o médico.

Deve consultar um médico se as queixas persistirem ou agravarem.

Não exceda a dose especificada.

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

Se tomar mais Paracetamol Bluepharma do que deveria:

Se tomar, ou uma pessoa que conheça tomar, acidentalmente, mais do que a dose especificada (uma sobredosagem), deve contactar imediatamente um médico mesmo que se sinta bem, porque existe o risco de lesão grave e retardada do fígado.

A sobredosagem de paracetamol manifesta-se normalmente por palidez, náuseas, anorexia (falta de apetite), vômitos, icterícia (pele amarelada), dores abdominais. No caso de ingestão de uma sobredose, deve-se recorrer rapidamente a um centro médico mesmo que não haja sintomas, pois estes sendo muito graves, só se manifestam geralmente a partir do terceiro dia após a ingestão. Em tal situação deve contactar imediatamente o seu médico, a fim de o mesmo providenciar a conduta adequada à situação

Conselhos especiais ao utente:

Não utilizar este medicamento mais de 7 dias sem consultar o médico assistente, no caso de um adulto e não mais de 5 dias no caso de uma criança.

Caso se tenha esquecido de tomar Paracetamol Bluepharma:

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a logo que se lembrar, a não ser que seja altura da dose seguinte. Lembre-se de fazer um intervalo pelo menos de 4 horas entre as doses. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Frequência utilizando a seguinte convenção: frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100; pouco frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1000; raros: afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10000; muito raros: afetam menos de 1 utilizador em cada 10000 e desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

Sendo normalmente bem tolerado em doses terapêuticas, podem no entanto ocorrer frequentemente náuseas ou vômitos, pouco frequentemente diarreia, dor de barriga, obstipação (prisão de ventre), sensação de ardor na garganta.

Raramente pode verificar-se a ocorrência de alergias na pele, com comichão, manchas e inflamação.

Muito raramente podem ocorrer alterações relacionadas com o sangue e sistema linfático e, em doentes predispostos, broncospasmo.

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

#### Comunicação de efeitos secundários

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

#### INFARMED, I.P.

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)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

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

#### 5. Como conservar Paracetamol Bluepharma

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

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

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

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Paracetamol Bluepharma

A substância ativa é o paracetamol.

Os outros componentes são: polividona, amido pré-gelificado, ácido esteárico, carboximetilamido sódico (tipo A).

Qual o aspeto de Paracetamol Bluepharma e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Paracetamol Bluepharma são esbranquiçados, redondos, planos e biselados, para administração oral, acondicionados em blisters de PVC /Alumínio.

APROVADO EM 21-12-2018 INFARMED
---------------------------------------

Cada embalagem de Paracetamol Bluepharma contém 20 comprimidos.  
Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.  
São Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra  
<{tel}> - 239800300  
<{fax}> - 239800333  
<{e-mail}>bluepharma@bluepharma.pt

Fabricante

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.  
Av. das Indústrias  
Alto de Colaride, Agualva  
2735-213 Cacém  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: