

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Supofen 40 mg/ml Xarope
Paracetamol

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

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Supofen 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 dolorosos após 7 dias de tratamento para adultos ou 5 dias de tratamento para crianças, consulte o seu médico.

Em caso de agravamento ou persistência da febre após 3 dias de tratamento, consulte o seu médico.

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

Neste folheto:

1. O que é Supofen e para que é utilizado
2. Antes de tomar Supofen
3. Como tomar Supofen
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Supofen
6. Outras informações

1. O QUE É SUPOFEN E PARA QUE É UTILIZADO

Supofen pertence a um grupo de medicamentos chamados analgésicos e antipiréticos que ajudam no combate à dor e febre.

Supofen pode ser utilizado para:

Alívio dos sintomas associados à gripe e constipação (por exemplo, dores de corpo e febre moderada);

Alívio de dores moderadas a ligeiras (por exemplo, dores de cabeça, de dentes, ouvidos ou menstruais);

Alívio da febre de duração não superior a 3 dias.

Supofen não é recomendado para crianças com idade inferior a 3 meses.

2. ANTES DE TOMAR SUPOFEN

Não tome Supofen

se tem alergia (hipersensibilidade) ao paracetamol ou a qualquer outro componente de Supofen (Ver tópico 6 “Outras informações”);

se tem problemas graves de fígado;
se tem problemas graves de rins;
se tem favismo, ou seja, um defeito hereditário numa enzima chamada glucose-6-fosfato-dehidrogenase, existente nos glóbulos vermelhos.
se estiver a tomar alguns dos seguintes medicamentos:
cloranfenicol (um antibiótico)
varfarina ou acenocumarol (medicamentos anticoagulantes utilizados para tornar o sangue mais fluido)
Se tiver obtido Supofen sem receita médica, não tome Supofen:
para alívio da dor durante mais de 7 dias nos adultos, ou mais de 5 dias nas crianças.
para alívio de febre elevada (mais de 39°C);
para alívio da febre com duração superior a 3 dias.
Em qualquer um destes casos contacte o médico ou farmacêutico.

Tome especial cuidado com Supofen

se estiver a tomar outros medicamentos que contenham paracetamol, como por exemplo alguns medicamentos para a gripe. Se tiver dúvidas fale com o seu médico ou farmacêutico;
se tem problemas de fígado ligeiros a moderados;
se tem problemas de rins ligeiros a moderados;
se tem problemas de coração;
se tem problemas de pulmões;
se tem anemia (poucos glóbulos vermelhos no sangue, normalmente associado a cansaço anormal);
se bebe regularmente grandes quantidades de bebidas alcoólicas.

Ao tomar Supofen 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.

Como referido anteriormente, não tome Supofen se está a tomar:

cloranfenicol (um antibiótico)
varfarina ou acenocumarol (medicamentos anticoagulantes utilizados para tornar o sangue mais fluido)

Antes de tomar Supofen consulte o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

Outros medicamentos que contenham paracetamol como é o caso de alguns medicamentos para a gripe;
zidovudina (um medicamento utilizado no tratamento da SIDA);
fenobarbital, carbamazepina e fenitoína (medicamentos usados na epilepsia);
rifampicina (medicamento usado para o tratamento da tuberculose);
metoclopramida e domperidona (medicamentos que aceleram o esvaziamento dos alimentos do estômago);
colestiramina (medicamento usado para diminuir os níveis de colesterol). Caso esteja a tomar estes dois medicamentos simultaneamente, tome o paracetamol uma hora antes ou 4 horas depois de tomar a colestiramina;

contraceptivos orais.

Ao tomar Supofen com alimentos e bebidas

Supofen é um medicamento pronto a usar e pode ser tomado com alimentos e bebidas (excepto bebidas alcoólicas).

Se beber bebidas alcoólicas, regularmente, em grandes quantidades, deverá tomar Supofen com especial cuidado e, durante o tratamento com Supofen, não pode beber bebidas alcoólicas.

A administração de alimentos não demonstrou ter influência sobre o efeito do medicamento.

Gravidez e aleitamento

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

Se estiver grávida, consulte o seu médico para saber a dose de Supofen que deve tomar.

Se estiver a amamentar, consulte o seu médico. O paracetamol passa para o leite materno, mas como, até à data, não ocorreram consequências negativas conhecidas em lactentes, geralmente a mãe não precisa de interromper o aleitamento durante o tratamento com paracetamol.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Supofen geralmente não interfere com a capacidade de condução ou utilização de máquinas. No entanto, se sentir sonolência ligeira e vertigens como efeitos secundários, não deve conduzir, nem utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Supofen

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

Este medicamento também contém metilparabeno, propilparabeno e corante amarelo de tartrazina, que podem causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

3. COMO TOMAR SUPOFEN

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

Instruções:

Supofen é para ser tomado por via oral;

Agite o frasco de Supofen antes de tomar;

A tampa do frasco é à prova de crianças. Para abrir deverá pressionar a tampa ao mesmo tempo que roda no sentido dos ponteiros do relógio;

Tomar Supofen em intervalos nunca inferiores a 6 a 8 horas entre cada toma, até um máximo de 3 a 4 vezes por dia;

O xarope não deverá ser diluído nem misturado com outras bebidas.

A dose habitual depende da idade e do peso corporal, de acordo com a tabela em baixo:

Idade	Peso corporal	Dose de paracetamol por toma	Volume de Supofen por toma	Dose máxima de paracetamol em 24 horas
3 a 6 meses	Até 7 Kg	70 a 100 mg	1,75 a 2,5 ml	350 mg
7 meses a 1 ano	8 a 10 Kg	100 a 150 mg	2,5 a 3,75 ml	500 mg
2 a 3 anos	11 a 15 Kg	150 a 200 mg	3,75 a 5 ml	750 mg
4 a 6 anos	16 a 22 Kg	200 a 300 mg	5 a 7,5 ml	1000 mg
7 a 9 anos	23 a 30 Kg	300 a 500 mg	7,5 a 12,5 ml	1500 mg
10 a 12 anos	31 a 40 Kg	400 a 600 mg	10 a 15 ml	2000 mg
Mais de 12 anos	Mais de 41 Kg	500 a 1000 mg	12,5 a 25 ml	3000 mg

Para que possa medir estas quantidades, Supofen é fornecido com uma colher doseadora de 5 ml, com as seguintes medidas:

$\frac{1}{4}$ colher correspondente a 1,25 ml

$\frac{1}{2}$ colher correspondente a 2,5 ml

$\frac{3}{4}$ colher correspondente a 3,75 ml

No caso de ter uma doença de rins, fígado ou doença de Gilbert (doença associada a icterícia, que se caracteriza por amarelamento da pele e olhos) deverá consultar o seu médico que lhe dirá a dose recomendada para si.

Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas dolorosos após 7 dias de tratamento para adultos ou 5 dias de tratamento para crianças, consulte o seu médico.

Em caso de agravamento ou persistência da febre após 3 dias de tratamento, consulte o seu médico.

Se tomar mais Supofen do que deveria

No caso de tomar uma dose excessiva, deve contactar o seu médico imediatamente ou o hospital mais próximo, indicando o medicamento e a quantidade ingerida. Leve consigo o frasco ou a caixa vazia para facilitar a identificação.

Os sinais de sobredosagem incluem náuseas, vómitos e dores de barriga fortes.

Caso se tenha esquecido de tomar Supofen

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar e volte a tomar Supofen de acordo com o horário habitual.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Supofen pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Interrompa o tratamento e informe imediatamente o seu médico no caso de reacções alérgicas, (hipersensibilidade) ao paracetamol que se manifestam por:

Edema de Quincke (inchaço da cara, pescoço e órgãos genitais);

Dispneia (falta de ar);

Acessos de sudação (transpiração)

Náuseas;

Queda da tensão arterial.

Normalmente Supofen é bem tolerado nas doses recomendadas, mas podem ocorrer os seguintes efeitos secundários:

Efeitos secundários frequentes (ocorrem em menos de 1 em 10, mas mais de 1 em 100 doentes tratados):

sonolência ligeira;

náuseas;

vómitos.

Efeitos secundários pouco frequentes (ocorrem em menos de 1 em 100, mas mais de 1 em 1000 doentes tratados)

vertigens;

sonolência;

nervosismo;

sensação de ardor na garganta;

diarreia;

dor de barriga (incluindo câibras e ardor);

prisão de ventre;

dores de cabeça;

transpiração/sudação;

hipotermia (tremores).

Efeitos secundários raros (ocorrem em menos de 1 em 1000, mas mais de 1 em 10.000 doentes tratados):

vermelhidão da pele;

Efeitos secundários muito raros (ocorrem em menos de 1 em 10.000 doentes tratados):

perturbações da formação do sangue (trombocitopenia, leucopenia, casos isolados de agranulocitose, pancitopenia);

em doentes predispostos, broncoespasmo.

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

5. COMO CONSERVAR SUPOFEN

Conservar na embalagem original.
Não conservar acima de 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Supofen após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP.
O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Após a abertura do frasco, apenas utilize o xarope nos 6 meses seguintes.

Não utilize Supofen se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Supofen

A substância activa é o paracetamol

Os outros componentes são:

ácido cítrico mono-hidratado, citrato de sódio, sacarose, para-hidroxibenzoato de metilo (metilparabeno), para-hidroxibenzoato de propilo (propilparabeno), óleo essencial de laranja, corante amarelo de tartrazina, goma xantana e água purificada

Qual o aspecto de Supofen e conteúdo da embalagem

Supofen 40 mg/ml é fornecido em frascos de 100 ml, que contém 85 ml de xarope. O xarope é um líquido de aspecto homogéneo, amarelo, com um sabor e odor a laranja.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: + 351 231 920 250
Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: + 351 231 920 250
Fax: + 351 231 921 055

APROVADO EM
26-03-2021
INFARMED

E-mail: basi@basi.pt

Este folheto foi aprovado pela última vez em