

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Paracetamol Pharmakern 500 mg comprimidos  
Paracetamol

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

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Paracetamol Pharmakern 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 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 Paracetamol Pharmakern e para que é utilizado
2. Antes de tomar Paracetamol Pharmakern
3. Como tomar Paracetamol Pharmakern
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Paracetamol Pharmakern
6. Outras informações

### **1. O QUE É Paracetamol Pharmakern E PARA QUE É UTILIZADO**

O Paracetamol Pharmakern tem como substância activa o paracetamol, uma substância com propriedades farmacológicas de eficácia comprovada como analgésico e antipirético.

Paracetamol Pharmakern está indicado no tratamento sintomático de situações clínicas que requerem um analgésico e/ou um antipirético, tais como:

- Síndromes gripais ou outras hipertermias (febres) infecciosas.
- Reacções hiperérgicas da vacinação.
- Cefaleias (dores de cabeça).
- Enxaquecas (dores na cabeça intensas, normalmente latejantes, que podem localizar-se de um dos lados da cabeça).
- Dores de dentes.
- Dores de ouvidos.
- Dores menstruais.
- Dores traumáticas, musculares e articulares.
- Analgésico antes e após intervenções cirúrgicas.

### **2. ANTES DE TOMAR Paracetamol Pharmakern**

#### **Não tome Paracetamol Pharmakern**

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao paracetamol ou qualquer outro componente de Paracetamol Pharmakern.
- Se sofre de alguma doença de fígado.
- Se está a tomar outros medicamentos contendo paracetamol.

### **Tome especial cuidado com Paracetamol Pharmakern**

- Se tem perturbações da função hepática (p.ex. inflamação do fígado devida ao abuso crónico de álcool, hepatites), fale primeiro com o seu médico antes de tomar Paracetamol Pharmakern.
- Se tem insuficiência renal, deve informar o seu médico antes de tomar este medicamento.
- Se tem uma doença metabólica hereditária rara, denominada doença de Gilbert (também conhecida como doença de Meulengracht), que é acompanhada por um aumento dos níveis de bilirrubina no sangue. Nestes casos, antes de usar o medicamento deve consultar o médico.
- Se tomar grandes quantidades de analgésicos por um período de tempo prolongado e em doses elevadas, podem aparecer-lhe dores de cabeça, que não deve tratar com o aumento das doses do medicamento.
- Se estiver em situações de febre alta (superior a 39°C), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, excepto se prescrito pelo médico, não deve usar paracetamol, pois estas situações podem necessitar de avaliação e tratamento médico.

### **Ao tomar Paracetamol Pharmakern 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.

#### O uso de Paracetamol Pharmakern aumenta o risco de reacções adversas a:

- Medicamentos que aumentam a degradação dos fármacos no fígado e que podem assim causar lesões hepáticas, por exemplo, os antiepilépticos, tais como carbamazepina, fenobarbital e fenitoína, bem como a rifampicina, um fármaco que actua contra a tuberculose, devem ser usados com muito cuidado.
- Cloranfenicol (medicamento antibiótico).
- Zidovudina, um medicamento usado nas doenças virais. Os doentes que estão a tomar este produto ao mesmo tempo que o paracetamol poderão estar mais sensíveis para desenvolver uma redução no número de glóbulos brancos.

Não tome Paracetamol Pharmakern simultaneamente com medicamentos que atrasam o esvaziamento gástrico (p. ex. propantelina), ou que aceleram o esvaziamento gástrico (p. ex. metoclopramida e domperidona).

Tome o paracetamol uma hora antes ou 4 horas depois de tomar colestiramina, caso esteja a tomar estas duas substâncias simultaneamente.

Se está a tomar anticoagulantes orais fale com o seu médico antes de tomar paracetamol. Foi observada a potenciação dos efeitos da varfarina com a toma continuada de doses elevadas de paracetamol.

### **Ao tomar Paracetamol Pharmakern com alimentos e bebidas**

A administração de Paracetamol Pharmakern após as refeições pode atrasar o início de acção.

### **Gravidez e aleitamento**

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

O paracetamol passa para o leite materno. Como até à data não ocorreram consequências negativas conhecidas em lactentes, regra geral, durante o tratamento com paracetamol a mãe não precisa de interromper o aleitamento.

Contudo, o Paracetamol Pharmakern apenas deve ser utilizado durante a gravidez ou aleitamento após uma avaliação cuidadosa da taxa risco-benefício, de acordo com as indicações do seu médico.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

O paracetamol não interfere com a capacidade de condução ou utilização de máquinas. No entanto, deve ter-se em consideração que durante o tratamento com paracetamol podem ser observados como efeitos secundários sonolência ligeira e vertigens.

### **3. COMO TOMAR Paracetamol Pharmakern**

Tomar Paracetamol Pharmakern sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual depende da idade e do peso corporal:

<b>Peso corporal</b>	<b>Idade</b>	<b>Dose única</b>	<b>Dose máxima diária (24 h)</b>
20 - 30 Kg	6 – 9 anos	½ - 1 comprimido	3 comprimidos
Até 40 Kg	até 12 anos de idade	1 comprimido	4 comprimidos
Acima de 40 Kg	Idade superior a 12 anos	1 - 2 comprimidos	como limite máximo 8 comprimidos

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Paracetamol Pharmakern é demasiado forte ou demasiado fraco.

Paracetamol Pharmakern é usado por via oral.

A administração após as refeições pode atrasar o início de acção.

### **Se tomar mais Paracetamol Pharmakern do que deveria**

Os primeiros sinais de sobredosagem podem ser náuseas, vômitos e dores fortes no abdómen. Mesmo que estes sinais melhorem temporariamente, consulte imediatamente o seu médico, ele tomará as medidas apropriadas.

Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, consultar o Centro de Informação Antivenenos do INEM (808 250 143), indicando o medicamento e a quantidade ingerida.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Paracetamol Pharmakern**

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Tome simplesmente a dose esquecida quando se lembrar; tomando as seguintes doses com a separação entre tomas indicadas em cada caso (4-8 horas).

### **Se parar de tomar Paracetamol Pharmakern**

A interrupção abrupta do uso de analgésicos, após a administração inapropriada e prolongada de doses elevadas pode causar cefaleias, fadiga, dores musculares (mialgia), irritabilidade e sintomas autónomos. Estes sintomas desaparecem dentro de alguns dias. Até ao desaparecimento desses sintomas não tome outros analgésicos e não retome o uso de Paracetamol Pharmakern a não ser por indicação médica.

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

### **4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS**

Como todos os medicamentos, Paracetamol Pharmakern pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Normalmente Paracetamol Pharmakern é bem tolerado nas doses recomendadas.

Os efeitos secundários frequentemente descritos são:

- sonolência ligeira,
- náuseas,
- vômitos.

Menos frequentemente foram descritos:

- vertigens,
- sonolência,
- nervosismo,
- sensação de ardor faríngeo (na garganta),
- diarreia,
- dor abdominal (incluindo câibras e ardor),
- obstipação,
- cefaleias,
- transpiração/ sudação,
- hipotermia (baixa de temperatura).

Em casos raros:

- vermelhidão da pele.

Muito raramente podem ocorrer:

- perturbações da formação das células do sangue,
- em doentes predispostos broncoespasmo (asma analgésica),
- reacções alérgicas,
- reacções de hipersensibilidade exacerbadas ao paracetamol (edema de Quincke), espasmos musculares no tracto respiratório, que provocam dificuldades na respiração, inchaço da face, transpiração, náuseas e descida da tensão arterial (incluindo choque).

Ao aparecimento dos primeiros sinais de reacções alérgicas interrompa o tratamento e procure imediatamente o conselho do seu médico.

Apesar das falhas metodológicas, os dados clínicos/epidemiológicos parecem indicar que a administração a longo prazo de analgésicos pode causar doença renal (nefropatia).

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 Paracetamol Pharmakern**

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Paracetamol Pharmakern após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Entregue todos os medicamentos que já não utiliza, na farmácia. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## **6. OUTRAS INFORMAÇÕES**

### **Qual a composição de Paracetamol Pharmakern**

- A substância activa é o paracetamol (500 mg).
- Os outros componentes são: amido de milho pré-gelatinizado (sem glúten), ácido esteárico 50, povidona K29/32.

### **Qual o aspecto de Paracetamol Pharmakern e conteúdo da embalagem**

Paracetamol Pharmakern 500 mg, são comprimidos brancos, redondos, com ranhura numa das faces, acondicionados em blister de PVC/Alumínio, em embalagens contendo 1, 20, 40 ou 500 unidades. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

#### **PharmaKERN Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.**

Edifício Atlas II, Av. José Gomes Ferreira, N.º 11, 3º, SL 31. Miraflores  
1495-139 Algés  
Portugal

### **Fabricante**

Kern Pharma, S.L.  
Polígono Ind. Colón II, Venus 72  
08228 Terrassa (Barcelona)  
Espanha

**Este folheto foi aprovado pela última vez em**