

Folheto informativo: Informação para o utilizador  
Paracetamol Alter 500 mg comprimidos  
paracetamol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto

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

#### 1. O que é Paracetamol Alter e para que é utilizado

Paracetamol Alter contém paracetamol como substância ativa, que atua aliviando a dor (analgésico) de intensidade ligeira a moderada e diminuindo a febre (antipirético).

Paracetamol Alter está indicado para

- Sintomatologia associada a estados gripais
- Febre (com duração inferior a 3 dias)
- Reações fortes à vacinação (reações hiperérgicas)
- Dores de cabeça ligeiras e moderadas
- Enxaquecas com diagnóstico médico prévio, de grau ligeiro a moderado
- Dores de dentes de grau ligeiro a moderado
- Dores de ouvidos de grau ligeiro a moderado
- Dores menstruais de grau ligeiro a moderado
- Dores traumáticas, musculares e articulares, de grau ligeiro a moderado.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Paracetamol Alter

Não tome Paracetamol Alter

- Se tem alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Se tem doença grave do fígado
- Se tem idade inferior a 12 anos
- Se está a tomar outros medicamentos contendo paracetamol.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Paracetamol Alter, nas seguintes situações:

- Se tem problemas nos rins
- Se tem problemas no fígado (por exemplo, se sofre de uma doença do fígado chamada hepatite ou de uma inflamação devido ao consumo prolongado de álcool)
- Se tem uma doença metabólica hereditária e rara, chamada doença de Gilbert (ou doença de Meulengracht), em que a pele e/ou olhos ficam amarelados
- Se está a fazer tratamento concomitante com medicamentos que afetam a função hepática
- Se tem uma doença hereditária denominada deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase
- Se tem anemia hemolítica
- No caso de sofrer de alcoolismo
- No caso de sofrer de desidratação e malnutrição crónica.

A utilização incorreta de grandes quantidades de medicamentos para as dores (analgésicos) por um período de tempo prolongado pode provocar dor de cabeça. Não trate estas dores de cabeça com doses maiores de Paracetamol Alter.

Não é recomendada a administração prolongada ou frequente deste medicamento. O uso prolongado deste medicamento pode provocar alterações renais.

O risco de sobredosagem é maior naqueles com doença hepática de origem alcoólica não cirrótica. Devem tomar-se precauções em caso de alcoolismo crónico. Neste caso, a dose diária não deve exceder 2 gramas. Não se deve utilizar álcool durante o tratamento com paracetamol.

Não utilize Paracetamol Alter sem falar com o médico se:

- Tem febre alta (superior a 39°C)
- A febre dura há mais de 3 dias
- A febre desaparece e depois volta a aparecer (febre recorrente).

Estas situações podem necessitar de avaliação e tratamento pelo médico.

Crianças

Paracetamol Alter 500 mg não é adequado para o tratamento de crianças com idade inferior a 12 anos e peso corporal inferior a 40 Kg, devido à quantidade de paracetamol. Para estes doentes estão disponíveis outras formas de apresentação que contêm quantidades mais adequadas de paracetamol.

#### Outros medicamentos e Paracetamol Alter

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico especialmente se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

- Varfarina (anticoagulante)
- Probenecida (medicamentos para o tratamento da gota)
- Antiepiléticos, tais como carbamazepina, fenobarbital e fenitoína
- Sedativos e anticonvulsionantes
- Rifampicina (usado para o tratamento da tuberculose)
- Cloranfenicol (antibiótico)
- Zidovudina (antiviral).

Não tome outros medicamentos contendo paracetamol durante o tratamento com Paracetamol Alter.

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

Se estiver a tomar colestiramina (medicamento que reduz o colesterol no sangue), tome Paracetamol Alter 1 hora antes ou 4 horas depois de tomar esse medicamento.

Ao tomar Paracetamol Alter com alimentos e bebidas

Não beba álcool durante o tratamento com Paracetamol Alter. O álcool pode aumentar a toxicidade do paracetamol no fígado.

#### Gravidez e amamentação

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

#### Gravidez

Para tomar Paracetamol Alter durante a gravidez, é necessário falar primeiro com o médico. Este vai decidir se pode fazê-lo com base numa avaliação dos possíveis riscos versus os benefícios. De qualquer modo, durante a gravidez, não pode utilizar Paracetamol Alter por períodos de tempo prolongados, em doses elevadas, nem em associação com outros medicamentos.

Se necessário, Paracetamol Alter 500 mg comprimidos 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.

#### Amamentação

O paracetamol passa para o leite materno. Como até à data não ocorreram consequências negativas conhecidas em lactentes, regra geral, não é necessário interromper o tratamento com Paracetamol Alter.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Paracetamol Alter não interfere com a capacidade de condução ou utilização de máquinas. No entanto, deve evitar estas atividades se sentir sonolência ligeira ou vertigens, que são efeitos indesejáveis do medicamento.

### 3. Como tomar Paracetamol Alter

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose a recomendada depende da idade e do peso corporal. Paracetamol Alter 500 mg comprimidos destina-se a administração oral em adultos (incluindo idosos) e crianças, com idade igual ou superior a 12 anos.

O intervalo entre as doses é de 6 a 8 horas. Se necessário o intervalo pode ser de, pelo menos, 4 horas, não devendo ultrapassar os 6 comprimidos diários.

A posologia habitual para o paracetamol é:

Peso corporal	Idade	Dose única	Dose máxima diária (24 h)
Até 50 Kg	Adolescentes entre os 12 e 15 anos	1 comprimido	Até 4 comprimidos (equivalente a 2.000 mg de paracetamol)
Acima de 50 Kg	Adolescentes entre os 16 e 18 anos e Adultos	1 – 2 comprimidos	Até 6 comprimidos (equivalente a 3.000 mg de paracetamol)

#### Dose máxima diária

A dose máxima diária de paracetamol não deve exceder 3 g/dia. O paracetamol (acetaminofeno) é um componente frequente de vários medicamentos em associação.

Ao tomar outros medicamentos que contenham paracetamol, tenha em atenção para não ultrapassar a dose máxima diária.

#### Duração do tratamento

A não ser por indicação do médico, Paracetamol Alter não deve ser tomado em doses elevadas.

Se os sintomas se agravarem ou persistirem mais de 3 dias, deve consultar o seu médico.

#### Modo e via de administração

Paracetamol Alter 500 mg comprimidos é administrado por via oral. Os comprimidos podem ser tomados inteiros ou desfeitos em água.

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

#### Doentes com doenças especiais

Os doentes com problemas no fígado, no rim e com doença de Gilbert devem falar com o médico para lhe recomendar a dose e os intervalos de administração mais adequados.

#### Se tomar mais Paracetamol Alter do que deveria

Fale com o médico ou dirija-se ao Centro de Emergência se tomar uma dose excessiva de Paracetamol Alter. Os primeiros sintomas que pode sentir são náuseas, vômitos, aumento da transpiração, sonolência e mal-estar. Procure ajuda médica mesmo que não tenha estes sintomas, pois pode sofrer lesões graves no fígado sem se aperceber. O médico irá tomar as medidas de tratamento e de suporte adequadas.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Paracetamol Alter

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Retome o esquema de doses recomendado.

#### Se parar de tomar Paracetamol Alter

A interrupção repentina dos medicamentos para as dores (analgésicos), após a administração inapropriada e prolongada de doses elevadas pode causar dores de cabeça, fadiga, dor nos músculos, irritabilidade, entre outros. Estes sintomas desaparecem em alguns dias. Até ao desaparecimento destes sintomas, não tome outros analgésicos nem volte a tomar Paracetamol Alter, a não ser por indicação médica.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Pare imediatamente de tomar o medicamento e contacte o seu médico se sentir inchaço da face, particularmente à volta da boca (língua e/ou garganta), dificuldade em respirar, suores, náuseas ou queda brusca da tensão arterial. Estes sintomas podem significar que está a ter uma reação alérgica grave, que pode colocar a sua vida em risco, mas que ocorre muito raramente (afeta menos de 1 pessoa em cada 10.000).

Podem surgir os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (que afetam menos de 1 pessoa em cada 10):

- Sonolência ligeira
- Náuseas
- Vômitos.

Pouco frequentes (que afetam menos de 1 pessoa em cada 100):

- Vertigens
- Sonolência
- Nervosismo
- Sensação de ardor faríngeo
- Diarreia
- Dor abdominal (incluindo câibras e ardor)
- Prisão de ventre
- Dor de cabeça
- Aumento da transpiração
- Diminuição excessiva da temperatura corporal.

Raros (que afetam menos de 1 pessoa em cada 1.000):

- Aumento de algumas enzimas do fígado (transaminases séricas)
- Vermelhidão da pele.

Muito raros (que afetam menos de 1 pessoa em cada 10.000):

- Perturbações da formação do sangue (diminuição do número de plaquetas; diminuição do número de glóbulos brancos; diminuição geral de todos os elementos do sangue)
- Dificuldade em respirar (asma analgésica) em pessoas mais sensíveis
- Reações de hipersensibilidade (erupção na pele e urticária): foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Paracetamol Alter

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

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

Não necessita de precauções especiais de conservação.

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 Alter

- A substância ativa deste medicamento é o paracetamol. Cada comprimido de Paracetamol Alter contém 500 mg de paracetamol.
- Os outros componentes são: amido de milho pré-gelificado sem glúten, celulose microcristalina, povidona, crospovidona, estearato de magnésio e ácido esteárico.

Qual o aspeto de Paracetamol Alter e conteúdo da embalagem

Comprimido branco, oblongo, biconvexo, com ranhura.

Os comprimidos são acondicionados em blisters de PVC/PVDC-Alumínio, apresentando-se em embalagens de 20 comprimidos.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

ALTER, S.A.

Estrada Marco do Grilo

Zemouto

2830 Coina

Portugal

Fabricantes

TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L.

c/ Aragoneses 2

28108 Alcobendas- Madrid

Espanha

Frosst Ibérica, S.A.

Vía Complutense, 140

28805 Alcalá de Henares, Madrid

Espanha

APROVADO EM  
30-04-2019  
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em