

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Paracetamol Pentafarma, 500 mg, comprimidos

Paracetamol

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

Utilize 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após o tempo de tratamento aconselhado, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Paracetamol Pentafarma e para que é utilizado

Paracetamol Pentafarma é um medicamento disponível na forma farmacêutica de comprimidos doseados a 500 mg de paracetamol.

Paracetamol Pentafarma está indicado no tratamento de dores ligeiras a moderadas, dores de garganta (excluindo amigdalites), cefaleias (dores de cabeça) ligeiras a moderadas.

Paracetamol Pentafarma está igualmente indicado no tratamento da febre de duração não superior a 3 dias, e no tratamento sintomático de síndromes gripais e constipações.

Paracetamol Pentafarma contém como substância ativa paracetamol, que se caracteriza pelas suas propriedades analgésicas e antipiréticas (grupo farmacoterapêutico 2.10). Para além de combater eficazmente as dores e a febre, possui as seguintes características: não ataca a mucosa do estômago, permitindo a sua utilização nas pessoas que possam apresentar queixas digestivas. Utilizado nas doses terapêuticas recomendadas e por curtos períodos, não interfere no mecanismo da coagulação sanguínea podendo ser utilizado conjuntamente com anticoagulantes.

Por outro lado, e ao contrário dos salicilatos, o paracetamol nas doses terapêuticas utilizadas, é destituído de ação anti-inflamatória e antirreumática.

2. O que precisa de saber antes de tomar Paracetamol Pentafarma

Não tome Paracetamol Pentafarma

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de doença hepática (do fígado) grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Paracetamol Pentafarma.

- se sofre de perturbações funcionais hepáticas (do fígado) ou renais (dos rins) graves, ou hepatite aguda (inflamação do fígado)
- se está a tomar medicamentos indutores enzimáticos e/ou fármacos que afetem a função hepática
- se tem historial de alcoolismo ou ingere habitualmente 3 ou mais bebidas alcoólicas por dia
- se sofre de anemia, doenças cardíacas ou pulmonares (nestes casos, deve evitar-se o tratamento prolongado)
- se sofre de desnutrição crónica (pelas baixas reservas de glutatião) e desidratação.

O Paracetamol Pentafarma não deve ser utilizado em associação com outros medicamentos que contenham paracetamol, nomeadamente nos medicamentos obtidos sem receita médica para alívio da dor, febre, dos sintomas de gripe, etc.

Este medicamento não deve ser utilizado para a automedicação da dor, durante mais de 10 dias nos adultos ou mais de 5 dias em crianças, exceto se prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode requerer avaliação e tratamento médico.

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

Crianças e adolescentes

A administração de comprimidos não é adequada para crianças com idade igual ou inferior a 12 anos pelo risco de asfixia. Para crianças com idade inferior a 12 anos ou adultos com dificuldades de deglutição, existem outras formas farmacêuticas mais adequadas.

A administração de comprimidos não é adequada a crianças com peso inferior a 30 Kg.

Outros medicamentos e Paracetamol Pentafarma

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

No caso de tomar algum dos seguintes medicamentos deverá consultar o seu médico antes de tomar Paracetamol Pentafarma:

- anticoagulantes tais como a varfarina
- anti-epiléticos
- rifampicina (usada para o tratamento da tuberculose)
- cloranfenicol (antibiótico)
- medicamentos utilizados para tratar a inflamação e a dor como os salicilatos ou outros anti-inflamatórios não esteroides
- medicamentos para tratamento da infeção VIH como o AZT (zidovudina).

Se estiver a tomar colestiramina (medicamento que reduz o colesterol no sangue), deverá fazer um intervalo de 1 hora entre a administração deste medicamento e de paracetamol comprimidos.

Paracetamol Pentafarma com alimentos, bebidas e álcool

A ingestão de álcool (mais de 3 bebidas alcoólicas/dia) agrava a toxicidade hepática do paracetamol.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

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

Existe evidência epidemiológica e clínica da segurança da utilização do paracetamol durante a gravidez.

Estudos em humanos não identificaram qualquer risco para a amamentação ou para as crianças amamentadas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como tomar Paracetamol Pentafarma

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.

Apenas, a título informativo e salvo indicação médica em contrário, Paracetamol Pentafarma pode ser administrado do seguinte modo:

Crianças com idade igual ou inferior a 12 anos: a administração de comprimidos não é adequada, devido ao risco de asfixia. Devem-se utilizar apresentações adequadas para este grupo.

Crianças com peso inferior a 30 Kg: a administração de comprimidos não é adequada.

Adultos, idosos e jovens com mais de 12 anos: 1 – 2 comprimidos, até 4 vezes ao dia, em intervalos de 4 a 6 horas. Não deve exceder a dose diária de 8 comprimidos/24 horas (4 g).

Os comprimidos podem ser tomados inteiros ou desfeitos em água.

A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

Atenção: não exceder as doses diárias recomendadas. O intervalo entre as doses não deverá ser inferior a 4 a 6 horas.

Insuficientes renais e hepáticos: Poderá ser necessária uma redução da dose ou um alargamento do intervalo entre as administrações.

Se tomar mais Paracetamol Pentafarma do que deveria

O Paracetamol Pentafarma é um medicamento que, se administrado em doses maciças, pode provocar sérios danos ao nível do fígado, pelo que a toma de uma dose excessiva do medicamento pode tornar-se uma situação grave, podendo inclusivamente levar à morte.

Contudo, em adultos e adolescentes a toxicidade hepática (do fígado) raramente tem sido descrita após ingestão de doses inferiores a 10 g. As lesões hepáticas são prováveis em adultos que ingeriram doses de paracetamol iguais ou superiores a 10 g. As mortes são raras (menos de 3 a 4% dos casos não tratados) e têm sido pouco referidas para sobredoses inferiores a 15 g. Nas crianças, uma sobredose aguda inferior a 150 mg/kg não foi associada a efeitos tóxicos no fígado.

Nas primeiras 24 horas, os primeiros sintomas que aparecem a seguir a uma sobredosagem com paracetamol potencialmente tóxica ao nível do fígado podem ser: palidez, náuseas, vômitos, anorexia e dores abdominais.

Tratamento:

O adequado controlo da sobredosagem com paracetamol exige um tratamento imediato, pelo que apesar da ausência de sintomas precoces, o doente deverá ser conduzido à urgência hospitalar para tratamento imediato. Conforme o grau de intoxicação ser-lhe-ão administradas as adequadas medidas de tratamento e de suporte.

Caso se tenha esquecido de tomar Paracetamol Pentafarma

Uma vez que a necessidade de usar este medicamento é consequência de uma situação dolorosa ou de um estado febril, é pouco provável que se esqueça de o tomar. Contudo, se tal acontecer não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu.

Se estiver próximo da hora da nova toma aguarde e tome a dose habitual no horário normal prosseguindo o tratamento como de costume.

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 Pentafarma pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

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

Os efeitos abaixo listados encontram-se classificados com a seguinte convenção de frequência: muito frequente ($\geq 1/10$); frequente ($\geq 1/100$, $< 1/10$); pouco frequente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); muito raro ($< 1/10000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Doenças do sangue e do sistema linfático:

Muito raros: aparecimento de alterações sanguíneas tais como neutropenia (diminuição dos glóbulos brancos – neutrófilos – no sangue), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue), e pancitopenia (diminuição de todos os elementos do sangue – glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas), hemorragia, anemia hemolítica (anemia causada por destruição dos glóbulos vermelhos), leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos – leucócitos no sangue), metahemoglobinemia (nível aumentado de metahemoglobina no sangue), estando relacionadas com a administração prolongada de doses elevadas do fármaco.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Raros: reações de hipersensibilidade (urticária e prurido: sensação de comichão cutânea) e edema (inchaço). A erupção é habitualmente do tipo eritema ou urticária, embora em alguns casos possa ocorrer febre e lesão das mucosas.

Estas reações alérgicas ocorrem com mais frequência nos indivíduos com história anterior de hipersensibilidade aos salicilatos. O aparecimento destes efeitos alérgicos impõe a suspensão do tratamento.

Doenças gastrointestinais:

Frequentes: náuseas, vômitos.

Pouco frequentes: diarreia, dor abdominal.

Doenças renais e urinárias:

Desconhecido: dificuldade ou dor à micção (dor ao urinar), micção inferior ao habitual (quantidade de urina inferior à habitual), vestígios de sangue na urina.

Doenças do metabolismo e da nutrição:

Desconhecido: hipoglicémia (baixo nível de açúcar no sangue).

Afeções hepatobiliares:

Desconhecido: icterícia (coloração amarela dos olhos e da pele), insuficiência hepática.

Perturbações gerais:

Desconhecido: febre.

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. do 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

5. Como conservar Paracetamol Pentafarma

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após “VAL.”. 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 Pentafarma

- A substância ativa é o paracetamol. Cada comprimido contém 500 mg de paracetamol.
- Os outros componentes são: amido pré-gelificado, povidona e ácido esteárico.

Qual o aspeto de Paracetamol Pentafarma e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são brancos, redondos e com ranhura.

Os comprimidos são acondicionados em blisters de PVC/Alumínio, em embalagens de 4, 20, 30, 100 ou 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Pentafarma - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

Rua da Tapada Grande, nº 2 Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugal

Fabricante:

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Zona Industrial de Condeixa-a-Nova

3150-194 Condeixa-a-Nova

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: