

Folheto informativo: Informação para o doente

Paracetamol Mylan 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.

- 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. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto

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

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

O paracetamol é um medicamento para aliviar a dor e reduzir a febre (analgésico e antipirético).

Paracetamol Mylan é usado para aliviar febre e/ou dor ligeira a moderada em adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos (ou que pesam mais de 40 kg).

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

Não tome Paracetamol Mylan

- se tem alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Paracetamol Mylan:

- se sofre de problemas renais
- se sofre de problemas hepáticos: por exemplo síndrome de Gilbert, insuficiência hepática grave (Child-Pugh >9), inflamação hepática ou se estiver a tomar medicamentos que afetam a função hepática
- se sofre de anemia hemolítica (redução nos glóbulos vermelhos, que pode causar pele pálida ou amarelecimento da pele e fraqueza ou falta de ar)

- se sofre de carência enzimática (deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase)
- consome regularmente quantidades excessivas de álcool
- se estiver desidratado (o seu corpo não tem tanta água ou fluidos como deveria) ou muito desnutrido (o seu corpo não tem a quantidade correta de nutrientes de que necessita para manter os tecidos saudáveis e a correta função dos órgãos)
- se é asmático e é sensível ao ácido acetilsalicílico (aspirina)

Não deve usar paracetamol frequentemente durante um longo período de tempo, pois o uso prolongado ou frequente pode causar problemas hepáticos. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tenciona tomar paracetamol por um período de tempo mais longo.

O uso a longo prazo, de doses elevadas ou incorreto de analgésicos pode causar dores de cabeça que não devem ser tratadas com doses mais elevadas de Paracetamol Mylan.

Não tome Paracetamol Mylan sem falar com um médico, se tiver uma dependência de álcool ou se tiver lesões hepáticas. Não tome Paracetamol Mylan com álcool. O efeito do álcool não é aumentado pela toma de Paracetamol Mylan.

Nunca tome mais paracetamol do que o recomendado na secção 3 deste folheto. Uma dose mais elevada não aumenta o alívio da dor, mas pode causar lesões hepáticas graves. Os sintomas de lesões hepáticas aparecem normalmente após alguns dias. Por isso, é muito importante que contacte o seu médico o mais rapidamente possível se tiver tomado mais do que a dose recomendada.

Crianças

Paracetamol Mylan não é recomendado para utilização em crianças de idade inferior a 12 anos ou que pesem menos de 40 kg.

Outros medicamentos e Paracetamol Mylan

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

Não tome outros produtos que contenham paracetamol.

Paracetamol Mylan pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- flucloxacilina (antibiótico), devido a um risco grave de anomalias no sangue e fluidos (acidose metabólica com hiato aniónico aumentado) que deve ter tratamento urgente e que pode ocorrer particularmente em caso de compromisso grave da função renal, sépsis (quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue levando a lesões nos órgãos), malnutrição, alcoolismo crónico, e se forem utilizadas as doses diárias máximas de paracetamol
- metoclopramida ou domperidona (utilizados para o tratamento de náuseas (mal-estar) ou vômitos (estar enjoado))
- colestiramina (utilizada para diminuir o colesterol no sangue). Este medicamento deve ser tomado, pelo menos, uma hora antes ou após tomar paracetamol
- cloranfenicol (para o tratamento de infeções)
- zidovudina (para o tratamento da SIDA)

- varfarina e outros medicamentos usados para diluir o sangue, no caso de precisar de tomar um produto para aliviar a dor diariamente durante um longo intervalo de tempo
- probenecida (utilizado no tratamento da gota)
- substâncias que induzem enzimas hepáticas como, por exemplo, a rifampicina (utilizada no tratamento de infeções) e medicamentos para tratar a epilepsia como barbitúricos, fenitoína, carbamazepina
- propantelina (usada no tratamento de úlceras gastrointestinais).

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.

Se necessário, o paracetamol pode ser usado durante a gravidez. Deve utilizar a dose mais baixa possível que reduza a sua dor e/ou febre e utilizá-la durante o menor tempo possível. Contacte o seu médico se a dor e/ou febre não diminuírem ou se precisar de tomar o medicamento com maior frequência.

Embora o paracetamol seja excretado no leite materno em pequenas quantidades, não foram relatados efeitos indesejáveis em bebés amamentados. O paracetamol pode ser utilizado por um período breve durante a amamentação nas doses recomendadas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de paracetamol sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos, contudo, pode provocar sonolência ou vertigens. Caso isto aconteça, não conduza nem utilize máquinas.

Paracetamol Mylan contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Paracetamol Mylan

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.

O tratamento deve ser iniciado com a dose eficaz mais baixa.

A dose recomendada é:

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 16 anos (ou que pesam mais de 50 kg):

Tome um ou dois comprimidos a cada 4 – 6 horas (3 – 4 vezes por dia), mas não exceda a dose diária máxima de 6 comprimidos (3000 mg).

Crianças com idade igual ou superior a 12 anos (ou que pesam mais de 40 kg):

Tome um comprimido de 500 mg até 4 vezes por dia.

A dose diária máxima não deve exceder 4 comprimidos (2000 mg).

Este medicamento não é adequado para o tratamento de crianças de idade inferior a 12 anos.

- O intervalo entre tomas deve ser de, pelo menos, 4 horas
- Não utilizar em associação com outros medicamentos que contêm paracetamol
- Não exceda a dose indicada.

Siga as instruções aqui indicadas, a não ser que o seu médico lhe tenha dado outros conselhos.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se achar que este medicamento é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Paracetamol Mylan do que deveria

Se utilizou mais paracetamol do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Existe um risco de lesões hepáticas, mesmo que se sinta bem. Para evitar lesões hepáticas, é importante que o seu médico possa iniciar o tratamento o mais rapidamente possível (de preferência dentro de 10 – 12 horas após uma sobredosagem).

Os sintomas de sobredosagem podem consistir em: náuseas (mal-estar), vômitos (estar enjoado), anorexia (perda de peso), cor pálida (palidez), dor abdominal e risco de lesão hepática. Neste caso, o doente deve ir imediatamente para o hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Paracetamol Mylan

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste produto, 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.

Interrompa imediatamente a toma de Paracetamol Mylan e contacte um médico ou as urgências do hospital mais próximo se sentir algum destes efeitos indesejáveis graves

Muito raros (afetam menos de 1 em 10.000 pessoas)

- inchaço da face, língua ou garganta, dificuldade em engolir, urticária e dificuldade em respirar (angioedema)
- reação alérgica grave ou reação de hipersensibilidade com febre, erupção cutânea, inchaço e, por vezes, descida da pressão arterial
- reações cutâneas graves (síndrome de Stevens-Johnson)
- doenças do sangue:
- diminuição das plaquetas, o que pode torná-lo mais propenso a nódoas negras ou hemorragias,
- diminuição do número de glóbulos brancos, causando febre com sintomas locais de infeção, como dor de garganta/boca
- diminuição de glóbulos vermelhos, que pode provocar anemia com sintomas, tais como, cansaço e palidez.
- dificuldades respiratórias em doentes com sensibilidade à aspirina

Outros efeitos secundários

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- náuseas (mal-estar)
- vómitos (enjoo)
- sonolência ligeira

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- vertigens (tonturas)
- sonolência
- nervosismo

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- diarreia, dor abdominal (incluindo câibras e ardor), prisão de ventre
- eritema (vermelhidão da pele).
- sensação de ardor na faringe

Muito raros (afetam menos de 1 em 10.000 pessoas)

- doenças do fígado

Os dados clínicos e epidemiológicos parecem indicar que a administração prolongada de analgésicos (medicamentos para as dores) pode causar problemas renais.

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

5. Como conservar Paracetamol Mylan

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

Não tome este medicamento após o prazo de validade impresso no blister, na embalagem exterior ou no frasco, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer 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 Mylan

- A substância ativa é o paracetamol.
- Os outros componentes excipientes são: carboximetilamido sódico, povidona, amido de milho pré-gelatinizado, ácido esteárico

Qual o aspeto de Paracetamol Mylan e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Paracetamol Mylan são brancos a esbranquiçados, redondos, planos, biselados, com ranhura num dos lados. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Paracetamol Mylan está disponível em blisters de 10, 16, 20 e 30 comprimidos.

Paracetamol Mylan também está disponível em blisters de 100 comprimidos ou em frascos de plástico branco selados por uma gaze branca ou esbranquiçada contendo 100 comprimidos. Este tamanho de embalagem só está disponível mediante receita médica ou para dispensa de doses/utilização hospitalar.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante
Aurex BV
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Países Baixos

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica	Paracetamol Mylan 500 mg tabletten
Dinamarca	Paracetamol Mylan 500 mg
Espanha	Paracetamol Mylan Pharmaceuticals 500 mg comprimidos EFG
França	Paracétamol Mylan Conseil 500 mg comprimé
Croácia	Imensa 500 mg tablete
Itália	Paracetamolo Mylan
Portugal	Paracetamol Mylan

APROVADO EM
23-12-2022
INFARMED

Suécia Paracetamol Mylan 500 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em maio de 2022.