

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Paramolan 24 mg/ml Solução oral

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 Paramolan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Paramolan
3. Como tomar Paramolan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Paramolan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Paramolan e para que é utilizado

Paramolan é uma solução oral doseada a 24 mg de paracetamol por 1 ml de solução.

O Paramolan contém como substância ativa o paracetamol, o qual 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.

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

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Paramolan

Não tome Paramolan:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se sofrer de doença hepática grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Paramolan.

Paramolan deve ser administrado com precaução nas seguintes situações:

- doentes com perturbações funcionais hepáticas ou renais graves, hepatite aguda;
- doentes medicados com indutores enzimáticos e/ou fármacos que afetem a função hepática;
- doentes com historial de alcoolismo ou que ingiram habitualmente 3 ou mais bebidas alcoólicas por dia;
- doentes com anemia, doenças cardíacas ou pulmonares (nestes casos, deve evitar-se o tratamento prolongado);
- doentes com desnutrição crónica (pelas baixas reservas de glutatião) e desidratação.

Paramolan não deve ser tomado em associação com outros medicamentos que contenham paracetamol, nomeadamente nos medicamentos não sujeitos a receita médica para alívio da dor, dos sintomas de gripe, da febre, 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 a avaliação e tratamento médico.

Outros medicamentos e Paramolan

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 da toma de Paramolan:

- anticoagulantes tais como a varfarina;
- antiepiléticos;
- antibióticos tais como a rifampicina e cloranfenicol;

- medicamentos utilizados para tratar a inflamação e a dor como os salicilatos ou outros anti-inflamatórios não esteroides;
- medicamentos para tratamento da infecção a 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 ou solução oral.

Paramolan com alimentos, bebidas e álcool

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

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.

Como com qualquer medicamento, em caso de gravidez ou aleitamento, o médico deve ser consultado antes de iniciado o tratamento com paracetamol.

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

Se necessário, Paramolan 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.

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.

Paramolan, Solução oral contém:

- Benzoato de sódio (E211): em quantidades inferiores a 0,22 mg por ml de solução oral;
- Corante vermelho (E122), que pode causar reações alérgicas;
- Parabenos (para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216)) que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas);
- Propilenoglicol (E1520): 30 mg de propilenoglicol por ml de solução oral. Se o seu filho tem menos de 5 anos de idade, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de administrar este medicamento, especialmente se estiverem a ser utilizados outros medicamentos que contenham propilenoglicol ou álcool. Se está grávida ou a amamentar, ou sofre de uma doença de fígado ou rins, não tome este medicamento a menos que

recomendado pelo seu médico. O seu médico poderá ter que realizar verificações adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento;

- Sacarose: se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento;

- Sorbitol: 280 mg de sorbitol por ml de solução oral. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com Intolerância Hereditária à Frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento. O sorbitol pode causar desconforto gastrointestinal e ter um efeito laxante ligeiro.

3. Como tomar Paramolan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

- a embalagem de Paramolan solução oral, inclui uma colher-medida para uma administração mais correta da dose. Esta colher-medida, mede 5 ml (120 mg de paracetamol) ou 2,5 ml (60 mg de paracetamol) de solução.

Instruções de utilização: Para abrir o frasco pressione a tampa e rode-a no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio.

Utilização em crianças e adolescentes

- 3 meses a 1 ano: 2,5 ml a 5 ml (1/2 a 1 colher medida), até um máximo de 4 vezes ao dia;

- 1 ano a 6 anos: 5 ml a 10 ml (1 a 2 colheres medida), até um máximo de 4 vezes ao dia;

- 6 anos a 12 anos: 10 ml a 20 ml (2 a 4 colheres medida), até um máximo de 4 vezes ao dia.

Adultos: 20 ml (4 colheres medida), até um máximo de 6 vezes ao dia.

Atenção: não exceder as doses diárias recomendadas.

O intervalo entre as doses não deverá ser inferior a 4 a 6 horas.

Em caso de insuficiência renal ou hepática, poderá ser necessária uma redução da dose ou um alargamento do intervalo entre as administrações.

Se tomar mais Paramolan do que deveria

O paracetamol é um fármaco, 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 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 Paramolan

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 ou administrar. Contudo, se tal acontecer não tome ou administre uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar ou administrar.

Se estiver próximo da hora da nova toma, espere até lá, tomando a dose habitual no horário normal e prosseguindo o tratamento como de costume.

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.

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 ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muito raro ($< 1/10.000$), 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), metahemoglobinémia (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 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 Paramolan

Não conservar acima de 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance e das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem.
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 Paramolan

- A substância ativa é o paracetamol. Cada ml contém 24 mg de paracetamol.
- Os outros componentes são: macrogol 400, solução de sorbitol 70%, propilenoglicol (E1520), para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), sacarina sódica (E954), essência de alperce, aroma de nougat, concentrado de xarope de groselha (inclui sacarose, corante vermelho (E122) e benzoato de sódio (E211)) e água purificada.

Qual o aspeto de Paramolan e conteúdo da embalagem

Paramolan 24 mg/ml solução oral apresenta-se em frascos de 100 ml e de 200 ml com tampa resistente à abertura por crianças.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Medinfar Consumer Health – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Henrique Paiva Couceiro, N° 27
Venda Nova, 2700-451 Amadora

Fabricante

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

APROVADO EM
17-07-2020
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em: