

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Supofen 125 mg supositórios
Supofen 250 mg supositórios
Supofen 500 mg supositórios
Paracetamol

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica.
No entanto, é necessário utilizar Supofen 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 7 dias para adultos ou 5 dias para crianças, 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 Supofen e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Supofen
3. Como utilizar Supofen
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Supofen
6. Outras informações

1. O QUE É SUPOFEN E PARA QUE É UTILIZADO

Supofen é um analgésico e antipirético.

Supofen está indicado:

- No tratamento sintomático de síndromes gripais e constipações;
- No tratamento de dores ligeiras a moderadas (por ex. mialgias, cefaleias, odontalgias, odinofagias);
- No tratamento de febre de duração não superior a 3 dias.

2. ANTES DE UTILIZAR SUPOFEN

Não utilize Supofen

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao paracetamol ou a qualquer outro componente de Supofen.
- Se tem insuficiência hepática grave (doença grave do fígado).
- Se tem uma deficiência em glucose-6-fosfato.

Tome especial cuidado com Supofen
Nunca ultrapasse as doses recomendadas.

Não tome Supofen simultaneamente com outros medicamentos contendo paracetamol (a substância activa de Supofen) na sua composição.

Se está a fazer tratamento prolongado e tem:

- Insuficiência hepática e/ou renal
- Anemia
- Doenças cardíacas
- Doenças pulmonares.

Se está a tomar medicamentos potencialmente tóxicos para o fígado ou se é alcoólico.

Este medicamento não deve ser utilizado para auto-medicação da dor durante mais de 7 dias nos adultos, ou mais de 5 dias nas crianças, excepto se prescrito pelo médico, uma vez que estas situações podem requerer avaliação médica.

A utilização prolongada deste medicamento sem supervisão médica poderá ter efeitos nocivos para a sua saúde.

Este medicamento não deve ser utilizado para auto-medicação da febre elevada (> 39°C), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, porque estes sintomas podem necessitar de avaliação pelo médico.

O uso prolongado de analgésicos, ou o uso inadequado de doses elevadas, pode provocar dores de cabeça que não devem ser tratadas com doses aumentadas do medicamento.

Ao utilizar Supofen 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.

Não utilize Supofen se está a tomar:

- cloranfenicol (antibiótico)
- varfarina e outros cumarínicos (anticoagulantes)

Se está a tomar zidovudina (tratamento de infecções pelo VIH) consulte o seu médico antes de utilizar Supofen.

Ao utilizar Supofen com alimentos e bebidas

Não deve ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com Supofen.

Gravidez e Aleitamento

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

Apesar de a administração de paracetamol em grávidas não ter demonstrado efeitos indesejáveis na gravidez ou na saúde do feto/recém-nascido e de em condições normais de utilização o paracetamol poder ser usado durante a gravidez, deve ser sempre avaliada a relação benefício-risco. O paracetamol passa para o leite materno. Como até à data não ocorreram consequências negativas conhecidas em lactentes, como norma,

durante o tratamento com este medicamento a mãe não precisa de interromper o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. COMO UTILIZAR SUPOFEN

Os supositórios são administrados por via rectal.

Lactentes – 1 supositório de 125 mg uma a três vezes ao dia.

A dose máxima diária para lactentes nunca deve ultrapassar os 60 mg/Kg (casos graves).

Crianças de 1 a 5 anos – 1 supositório de 250 mg uma a três vezes ao dia.

A dose máxima diária, para crianças com idade entre 1 e 5 anos, nunca deve ultrapassar os 90 mg/kg (casos graves).

Crianças de 6 a 14 anos – 1 supositório de 500 mg uma a três vezes ao dia.

Adultos - 500 mg três ou quatro vezes ao dia.

A dose máxima diária, para crianças com idade superior a 6 anos e no homem adulto, nunca deve ultrapassar os 90 mg/kg (mas nunca mais do que 4 g diárias).

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

Insuficiência renal: em doentes com insuficiência renal grave (depuração da creatinina inferior a 10 ml/min), deverá ser respeitado um intervalo mínimo de 8 horas entre duas tomas.

Doentes dialisados: deve ser administrada uma dose de manutenção após hemodiálise mas não após diálise peritoneal.

Insuficiência hepática: a semi-vida do paracetamol encontra-se aumentada em doentes com doença hepática causada pelo paracetamol. Não existe informação disponível acerca de ajustes na dose a administrar em doentes com outros tipos de doença hepática grave.

Idosos: de acordo com os dados de farmacocinética não são necessários ajustes na dose a administrar. No entanto deverá ser considerado que estes doentes estão mais predispostos a situações de insuficiência renal e/ou hepática.

A medicação deve ser suspensa logo que os sintomas para que foi administrado este medicamento desapareçam.

Se utilizar mais Supofen do que deveria

Considera-se uma sobredose de paracetamol, a administração de uma só toma de mais de 6 g nos adultos, e mais de 100mg/kg de peso corporal em crianças.

A sobredosagem do paracetamol manifesta-se normalmente por palidez, náuseas, anorexia, vômitos, icterícia, dores abdominais. No caso de administração de uma sobredose, deve-se recorrer rapidamente a um centro médico mesmo que não haja sintomas, já que estes sendo muito graves, só se manifestam geralmente a partir do

terceiro dia após a administração. Em tal situação deve contactar imediatamente o seu médico, a fim de o mesmo providenciar a conduta adequada à situação.

Não utilize Supofen mais de 7 dias sem consultar o seu médico assistente, no caso de um adulto e não mais de 5 dias no caso de uma criança.

Caso se tenha esquecido de utilizar Supofen:

Utilize assim que se lembrar de acordo com a dose recomendada pelo seu médico ou farmacêutico.

Não utilize uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de administrar.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Supofen pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Sendo normalmente bem tolerado em doses terapêuticas, podem no entanto ocorrer frequentemente náuseas, vômitos ou sonolência ligeira, pouco frequentemente diarreia, dor de barriga, obstipação, sensação de ardor na garganta, vertigens, sonolência ou nervosismo. Raramente pode verificar-se a ocorrência de alergias na pele, com comichão, manchas e inflamação. Muito raramente podem ocorrer alterações relacionadas com o sangue e sistema linfático e em doentes predispostos, broncospasmo.

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 SUPOFEN

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Supofen após o prazo de validade impresso na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.

Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Supofen

- A substância activa é o paracetamol.
- O outro componente é a massa estearínica.

Qual o aspecto de Supofen e conteúdo da embalagem

Os supositórios de Supofen são de cor branca ou quase branca, com aspecto homogéneo, inodoro ou com fraco odor característico da massa. Cada embalagem contém 12 supositórios em fita termossoldada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Rua do Padrão, 98

3000-312 Coimbra

Tel.: 239 827 021

Fax.: 239 492 845

e-mail:basi@basi.pt

Este folheto foi aprovado pela última vez em