

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

APOTEL 150mg/ml, solução para perfusão
Paracetamol

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- 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 APOTEL e para que é utilizado
2. Antes de utilizar APOTEL
3. Como utilizar APOTEL
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar APOTEL
6. Outras informações

1. O QUE É APOTEL E PARA QUE É UTILIZADO

Este medicamento é um analgésico, destinado ao alívio da dor e para baixar a febre. Antes de utilizar, as ampolas da solução injectável de 1000mg de paracetamol são diluídas em 100 mL da solução de cloreto de sódio a 0,9%. A sua utilização é restrita a adultos, adolescentes e crianças. A dose é ajustada ao peso do doente. Está indicado no tratamento de curta duração, da dor moderada (especialmente após cirurgia), e no tratamento, da febre.

2. ANTES DE UTILIZAR APOTEL

Não utilize APOTEL

- Se tiver alergia (hipersensibilidade) ao paracetamol ou a qualquer outro componente do APOTEL
- Se sofrer de doença grave do fígado.

Tome especial cuidado com APOTEL

- Se sofrer de doença do fígado, dos rins, ou de abuso de álcool;
- Se estiver a tomar outros medicamentos que contenham paracetamol;
- Se estiver com problemas de malnutrição ou desidratação.

Antes do tratamento com APOTEL

Informe o seu médico se tiver alguma das situações mencionadas acima.

Utilizar APOTEL com outros medicamentos

Este medicamento contém paracetamol pelo que deve ter atenção para não tomar outros medicamentos que também possuam paracetamol, para que não ultrapasse a dose diária recomendada e não corra o risco de sobredosagem (ver secção seguinte).

Quando há sobredosagem deve ser administrado imediatamente o antídoto.

Doses superiores às recomendadas podem provocar lesão grave do fígado. Geralmente os primeiros sinais e sintomas aparecem ao fim de 2 dias podendo surgir entre o 4º e 6º dia da toma do medicamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar probenecide ou salicilamida porque pode ser necessário reduzir a dose do APOTEL.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar anticoagulantes orais, porque pode necessitar de analisar mais frequentemente o efeito do anticoagulante (INR).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar indutores enzimáticos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar outros medicamentos que possuam paracetamol, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e aleitamento

Gravidez

Informe o seu médico em caso de gravidez.

O APOTEL pode ser utilizado durante a gravidez, mas só depois do médico ter avaliado se o tratamento é recomendado.

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

Aleitamento

O APOTEL pode ser administrado durante o aleitamento.

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

Informações importantes sobre alguns componentes de APOTEL

O APOTEL contém 10% (V/V) de etanol, cada ml de produto contém 0,1 ml de etanol, equivalente a 2 ml de cerveja e 0,8 ml de vinho.

É prejudicial para os doentes alcoólicos.

Pelo seu conteúdo em etanol, a utilização deste produto deve ser avaliada em mulheres grávidas ou lactentes, crianças e grupos de alto risco, como doentes com doenças hepáticas ou epilepsia.

A quantidade de álcool neste produto pode alterar os efeitos de outros medicamentos.

O APOTEL® contém menos de 1mmol de sódio (23mg) por dose, 1 ampola de 1000mg de paracetamol contém 0,09mmol de sódio, é praticamente “isento de sódio”.

3. COMO UTILIZAR APOTEL

O medicamento ser-lhe-à administrado por um profissional de saúde: não deve ser administrado pelo próprio.

Administra-se em perfusão endovenosa após diluição em solução de cloreto de sódio a 0,9%.

As ampolas da solução injectável contendo 1000mg de paracetamol são diluídas em 100mL de solução de cloreto de sódio a 0,9 %, obtendo-se uma solução a 10mg/mL para administração em perfusão endovenosa.

É necessária uma vigilância cuidadosa durante a perfusão. A perfusão deve ser feita durante 15 minutos ou mais.

A administração deve ser restrita a adultos e adolescentes com mais de 33 kg ou idade superior a 11 anos.

Posologia

Adolescentes e adultos com peso superior a 50 kg:

Uma ampola de 1000mg de solução injectável de paracetamol, diluída em 100mL de solução de cloreto de sódio a 0,9 %, até 4 vezes por dia.

O intervalo mínimo entre 2 administrações sucessivas é, pelo menos, de 4 horas.

A dose máxima por dia não pode ser superior a 4 g de paracetamol, devendo ser tomado em consideração, outros medicamentos que com paracetamol, que o doente esteja a tomar.

Crianças, adolescentes e adultos com peso superior a 33 kg (cerca de 11 anos) e inferior a 50 kg:

15 mg/kg de paracetamol por toma, isto é 0,1mL do conteúdo da ampola são diluídos em 1,5mL de solução de cloreto de sódio a 0,9 %, por cada kg de peso corporal, até 4 vezes ao dia no máximo. Por outras palavras, diluir uma ampola em 100mL de solução de cloreto de sódio a 0,9 % e administrar 1,5mL da solução final por kg de peso corporal.

O intervalo mínimo entre 2 administrações sucessivas é pelo menos de 4 horas.

A dose diária máxima é de 60 mg/kg de peso corporal, até 3g de paracetamol, devendo ser tomado em consideração outros medicamentos que com paracetamol, que o doente esteja a tomar.

Insuficiência renal grave:

Em doentes com insuficiência renal grave, com depuração da creatinina igual ou inferior a 30mL/minuto, o intervalo de tempo mínimo entre 2 administrações sucessivas deve ser de pelo menos de 6 horas.

Utilizar o APOTEL sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Modo de administração

A solução injectável de paracetamol destina-se a ser administrada em perfusão endovenosa após diluição de 1 ampola em 100mL de cloreto de sódio a 0,9%. A perfusão endovenosa deve durar 15 minutos.

A solução diluída deve ser inspecionada visualmente e não pode ser utilizada se estiver opalescente, possuir partículas em suspensão ou precipitado.

Se utilizar mais APOTEL do que deveria, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

Há perigo de intoxicação, especialmente em doentes idosos, crianças pequenas, doentes com doença do fígado, com alcoolismo crónico, com malnutrição e que estejam a tomar indutores enzimáticos. Nestes casos a intoxicação pode ser fatal.

Em casos de sobredosagem, os sintomas geralmente aparecem nas primeiras 24 horas e incluem: náuseas, vômitos, anorexia, palidez e dor abdominal.

No caso de sobredosagem deve ser imediatamente contactado o médico e o doente dirigido ao hospital. O antídoto da intoxicação pelo paracetamol deve ser administrado imediatamente após a sobredosagem (até às 10 horas), por via endovenosa ou oral.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

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

Raramente (entre 1 para 10.000 indivíduos e menos de 1 para 1.000 indivíduos) pode surgir: mal-estar, abaixamento da pressão arterial, elevação dos valores dos testes laboratoriais do fígado. Caso surjam, informe o seu médico, porque pode necessitar de vigilância regular dos testes do fígado.

Muito raramente (menos de 1 para 10.000 indivíduos) pode surgir: reacções de hipersensibilidade (alergia) com dispneia, abaixamento da pressão arterial, exantema cutâneo mas que pode ser grave manifestando-se com choque anafilático.

Estão ainda referidos casos esporádicos de trombocitopenia.

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 APOTEL

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize APOTEL após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Não refrigerar ou congelar.

Após diluição em solução de cloreto de sódio a 0,9 % não conservar por mais de 1 hora (incluindo o tempo de perfusão).

Antes da administração, o medicamento deve ser inspeccionado visualmente. Não deve ser utilizado se notar partículas, resíduos ou alteração da cor.

Apenas para uma utilização.

Qualquer solução que tenha sobrado deve ser eliminada.

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 APOTEL

- A substância activa é o paracetamol. Cada ampola contém 1000mg de paracetamol para ser diluído em 100mL de solução de cloreto de sódio a 0,9%.

- Possui como excipientes: edetato de sódio, metabissulfito de sódio, fosfato dissódico dodeca-hidratado, etanol, glicerina e água para injectáveis.

Qual o aspecto de APOTEL e conteúdo da embalagem

O APOTEL é uma solução para perfusão após diluição.

Cada embalagem de APOTEL apresenta 3 ampolas de solução injectável.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.

14th Klm. National Road 1,

GR-145 64 Kifissia,

Grécia

Tel.: ++30210-80 72 512, 80 72 534

Fax: ++30210-80 78 907

Este folheto foi aprovado pela última vez em