

FOLHETO INFORMATIVO

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica.
No entanto, é necessário utilizar ATRALIDON com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, solicite os serviços do farmacêutico.

Neste folheto:

O que é ATRALIDON e para que é utilizado

Antes de tomar ATRALIDON

Como tomar ATRALIDON

Efeitos indesejáveis possíveis

Conservação de ATRALIDON

Outras informações

ATRALIDON 500 mg COMPRIMIDOS
(Paracetamol)

- A substância ativa é paracetamol.
- Os outros constituintes são ácido esteárico, talco e celulose microcristalina.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratórios Atral, S.A.

Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A

2600-726 Castanheira do Ribatejo

Portugal

1. O QUE É ATRALIDON E PARA QUE É UTILIZADO

ATRALIDON apresenta-se sob a forma de comprimidos doseados a 500 mg de paracetamol e encontra-se disponível em embalagens de 20 e de 100 comprimidos (uso hospitalar).

ATRALIDON é um analgésico e antipirético, indicado no tratamento sintomático de síndromes gripais e constipações, cefaleias ligeiras a moderadas, dores de dentes, dores menstruais (dismenorreia primária), dores pós-traumáticas, contusões e dores musculares ligeiras a moderadas. Febre de duração não superior a três dias.

2. ANTES DE TOMAR ATRALIDON

Não tome ATRALIDON:

- se tem hipersensibilidade (alergia) ao paracetamol ou a qualquer outro constituinte de ATRALIDON;
- se apresenta uma doença hepática grave.

Tomar especial cuidado com ATRALIDON:

- em caso de insuficiência hepática e/ou renal, anemia, doenças cardíacas e pulmonares

A administração de comprimidos não é adequada para crianças com idade inferior a 6 anos devido ao risco de asfixia. Devem-se procurar apresentações mais adequadas para este grupo etário.

Por se tratar de situações que requerem avaliação médica, este medicamento não deve ser utilizado para automedicação da dor durante mais de 7 dias nos adultos, ou mais de 5 dias nas crianças, exceto se prescrito pelo médico.

Este medicamento não deve ser utilizado para automedicação 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 uso inapropriado de doses elevadas pode provocar cefaleias, que não devem ser tratadas com doses aumentadas do medicamento.

O uso prolongado deste medicamento pode provocar alterações renais.

Tomar ATRALIDON com alimentos ou bebidas:

Em situações de alcoolismo crónico a toma de ATRALIDON pode provocar ou agravar uma lesão hepática. Por esta razão, desaconselha-se a ingestão de bebidas alcoólicas quando se estiver a tomar o medicamento.

Gravidez:

Se necessário, ATRALIDON 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.

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

Aleitamento:

O paracetamol é excretado pelo leite materno, mas em quantidades clinicamente insignificantes.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas:

ATRALIDON não interfere com a capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas.

Tomar ATRALIDON com outros medicamentos:

Não tome ATRALIDON se está a tomar:

- Cloranfenicol (antibiótico);
- Metoclopramida e domperidona (medicamentos que aceleram o esvaziamento gástrico);
- Varfarina e outros cumarínicos (anticoagulantes).

Se está a tomar colestiramina (medicamento usado para baixar o colesterol) tome ATRALIDON 1 hora antes ou 4 horas depois da colestiramina.

Se está a tomar zidovudina (tratamento de infeções pelo VIH) consulte o seu médico antes de tomar ATRALIDON.

O uso simultâneo de ATRALIDON com antiepilépticos (tais como carbamazepina, fenobarbital e fenitoína) ou com a rifampicina (um fármaco que atua contra a tuberculose) deve fazer-se com muito cuidado, dado que se aumenta o risco de provocar ou agravar uma lesão hepática.

Não associar ATRALIDON a outros medicamentos contendo paracetamol, salicilatos ou outros anti-inflamatórios não esteróides.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

3. COMO TOMAR ATRALIDON

A dose habitualmente recomendada é a seguinte (em caso de dúvida consulte o seu médico ou farmacêutico):

Adultos, idosos e jovens com mais de 12 anos: 1 a 2 comprimidos, administrados com intervalos de 4 a 6 horas.

Crianças entre os 6 e 12 anos: 1 comprimido de 6 em 6 horas.

A dose máxima diária – que não deverá ser excedida – é de 2 g em crianças entre os 6 e os 12 anos, e de 4 g em adultos e em crianças com idade superior a 12 anos.

Nos doentes com insuficiência hepática ou renal a dose deve ser reduzida ou os intervalos de administração alargados.

ATRALIDON comprimidos destina-se a administração oral.

Os comprimidos podem ser tomados inteiros ou desfeitos em água.

Fale com o seu médico se tiver a impressão de que ATRALIDON é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais ATRALIDON do que deveria:

Os primeiros sinais de sobredosagem podem ser náuseas, vômitos e dores fortes no abdómen.

Mesmo que estes sinais melhorem temporariamente consulte de imediato o seu médico. Ele tomará as medidas apropriadas.

Caso se tenha esquecido de tomar ATRALIDON

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Retome o esquema posológico recomendado.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, ATRALIDON pode ocasionar efeitos indesejáveis.

Quando administrado nas doses terapêuticas recomendadas, o paracetamol é geralmente muito bem tolerado. No entanto, muito 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. Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

Ao aparecimento dos primeiros sinais de reações alérgicas interrompa o tratamento e procure imediatamente o conselho do seu médico.

Os dados clínicos/epidemiológicos parecem indicar que a administração a longo prazo de analgésicos pode causar nefropatia (afeção dos rins).

Caso detete efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis através do sistema nacional de notificação mencionado 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/submissaooram>

(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. CONSERVAÇÃO DE ATRALIDON

Conservar a temperatura inferior a 25°C, em lugar seco e ao abrigo da luz.

MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

NÃO UTILIZE ATRALIDON APÓS EXPIRAR O PRAZO DE VALIDADE INDICADO NA EMBALAGEM.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Para quaisquer informações sobre este medicamento contacte, por favor:

Laboratórios Atral, S.A.

Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A

2600-726 Castanheira do Ribatejo

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED