

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

ben-u-ron 1 g pó para solução oral
Paracetamol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é ben-u-ron e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar ben-u-ron
3. Como tomar ben-u-ron
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar ben-u-ron
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é ben-u-ron e para que é utilizado

ben-u-ron contém paracetamol como substância ativa, que atua aliviando a dor (analgésico) e diminuindo a febre (antipirético).

ben-u-ron está indicado para:

- Sintomatologia associada a estados gripais
- Febre
- Reações hiperérgicas da vacinação
- Dores de cabeça ligeiras a moderadas
- Enxaquecas com diagnóstico médico prévio
- Dores de dentes
- Dores de ouvidos
- Dores menstruais
- Dores traumáticas, musculares, articulares e osteoartrose.
- Analgésico antes e após intervenções cirúrgicas.

2. O que precisa de saber antes de tomar ben-u-ron

Não tome ben-u-ron

- se tem alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem doença grave do fígado
- se tem problemas hereditários raros de intolerância ao açúcar chamado frutose
- se está a tomar outros medicamentos contendo paracetamol.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ben-u-ron nas seguintes situações:

- se tem problemas nos rins
- se tem problemas no fígado (por exemplo, se sofre de uma doença do fígado chamada hepatite ou de uma inflamação devido ao consumo prolongado de álcool)
- se tem uma doença metabólica hereditária e rara, chamada doença de Gilbert (ou doença de Meulengracht), em que a pele e/ou olhos ficam amarelados
- se está a tomar outros medicamentos que afetam o fígado
- se tem uma doença hereditária denominada deficiência da glucose-6-desidrogenase
- se tem anemia hemolítica
- no caso de sofrer de alcoolismo
- no caso de sofrer de desidratação e malnutrição crónica.

A utilização incorreta de grandes quantidades de medicamentos para as dores (analgésicos) por um período de tempo prolongado pode provocar dor de cabeça. Não trate estas dores de cabeça com doses maiores de ben-u-ron.

Não é recomendada a administração prolongada ou frequente deste medicamento. O uso prolongado deste medicamento pode provocar alterações renais.

O risco de sobredosagem é maior naqueles com doença hepática de origem alcoólica não cirrótica. Devem tomar-se precauções em caso de alcoolismo crónico. Neste caso, a dose diária não deve exceder 2 gramas. Não se deve utilizar álcool durante o tratamento com paracetamol.

Não utilize ben-u-ron sem falar com o médico se:

- Tem febre é alta (superior a 39°C)
- A febre dura há mais de 3 dias
- A febre desaparece e depois volta a aparecer (febre recorrente).

Estas situações podem necessitar de avaliação e tratamento pelo médico.

Crianças

ben-u-ron 1 g pó para solução oral não é adequado para o tratamento de crianças. Para estes doentes estão disponíveis outras formas de apresentação que contêm quantidades mais adequadas de paracetamol.

Outros medicamentos e ben-u-ron

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

Informe o seu médico especialmente se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

- Varfarina (anticoagulante)
- Probenecida (medicamentos para o tratamento da gota)
- Antiepiléticos, tais como carbamazepina, fenobarbital e fenitoína
- Sedativos e anticonvulsivantes
- Rifampicina (usado para o tratamento da tuberculose)
- Cloranfenicol (antibiótico)
- Zidovudina (antiviral).

Não tome outros medicamentos contendo paracetamol durante o tratamento com ben-u-ron.

Não tome ben-u-ron ao mesmo tempo que toma medicamentos que atrasam o esvaziamento gástrico (ex.: propantelina) ou que o aceleram (Ex: metoclopramida e domperidona).

Se estiver a tomar colestiramina (medicamento que reduz o colesterol no sangue), tome ben-u-ron 1 hora antes ou 4 horas depois de tomar esse medicamento.

ben-u-ron com alimentos, bebidas e álcool

Não beba álcool durante o tratamento com ben-u-ron. O álcool pode aumentar a toxicidade do paracetamol no fígado.

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.

Gravidez

Se necessário, ben-u-ron 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. Não deve ainda tomar este medicamento em associação com outros medicamentos.

Contacte o seu médico se a dor e/ou febre não diminuïrem ou se precisar de tomar o medicamento com mais frequência.

Amamentação

O paracetamol passa para o leite materno. Como até à data não ocorreram consequências negativas conhecidas em lactentes, regra geral, não é necessário interromper o tratamento com ben-u-ron.

Condução de veículos e utilização de máquinas

ben-u-ron não interfere com a capacidade de condução ou utilização de máquinas. No entanto, deve evitar estas atividades se sentir sonolência ligeira ou vertigens, que são efeitos secundários do medicamento.

ben-u-ron pó para solução oral contém sorbitol (E420).

O sorbitol é uma fonte de frutose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

ben-u-ron pó para solução oral contém sódio.

Este medicamento contém 1,36 mmol (31,36 mg) de sódio por dose saqueta, equivalente a 1,57% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

ben-u-ron pó para solução oral contém benzoato de sódio

Este medicamento contém 160 mg de benzoato de sódio em cada saqueta. O benzoato de sódio pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebés recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

3. Como tomar ben-u-ron

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

A dose recomendada de ben-u-ron, depende da idade e do peso corporal. ben-u-ron 1 g pó para solução oral destina-se a ser tomado por adultos, com idade igual ou superior a 18 anos.

O intervalo entre as doses é de 6 a 8 horas. Se necessário o intervalo pode ser de, pelo menos, 4 horas, não devendo ultrapassar as 4 saquetas diárias.

A dose recomendada é de 1 saqueta, 2 a 4 vezes por dia.

Dose máxima diária

A dose máxima diária de paracetamol não deve exceder 4 g/dia. O paracetamol (acetaminofeno) é um componente frequente de vários medicamentos em associação. Deve ter-se em atenção este facto para não exceder a dose máxima diária.

Duração do tratamento

A não ser por indicação do médico, ben-u-ron não deve ser tomado por mais do que 10 dias, nem em doses elevadas.

Modo e via de administração

Via oral. Dilua o pó contido na saqueta em água e tome de imediato.

A administração após as refeições pode atrasar o início do efeito de ben-u-ron.

Doentes com doenças especiais

Os doentes com problemas no fígado, no rim e com doença de Gilbert devem falar com o médico para lhe recomendar a dose e os intervalos de administração mais adequados.

Se tomar mais ben-u-ron do que deveria

Fale com o médico ou dirija-se ao Centro de Emergência se tomar uma dose excessiva de ben-u-ron. Os primeiros sintomas que pode sentir são náuseas, vômitos, aumento da transpiração, sonolência e mal-estar. Deve procurar ajuda médica mesmo que não tenha estes sintomas, pois pode sofrer lesões graves no fígado sem se aperceber. O médico irá tomar as medidas de tratamento e de suporte adequadas.

Caso se tenha esquecido de tomar ben-u-ron

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

Retome o esquema de doses recomendado.

Se parar de tomar ben-u-ron

A interrupção repentina dos medicamentos para as dores, após a administração inapropriada e prolongada de doses elevadas pode causar dores de cabeça, fadiga, dores nos músculos, irritabilidade, entre outros. Estes sintomas desaparecem em alguns dias. Até ao desaparecimento destes sintomas não tome outros analgésicos nem volte a tomar de ben-u-ron, a não ser por indicação médica.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare imediatamente de tomar o medicamento e contacte o seu médico se sentir inchaço da face, particularmente à volta da boca (língua e/ou garganta), dificuldade em respirar, suores, náuseas ou queda brusca da tensão arterial. Estes sintomas podem significar que está a ter uma reação alérgica grave, que pode colocar a sua vida em risco, mas que ocorre muito raramente (afeta menos de 1 pessoa em cada 10.000).

Podem surgir os seguintes efeitos secundários:

Frequentes (que afetam menos de 1 pessoa em cada 10):

- Sonolência ligeira
- Náuseas
- Vômitos.

Pouco frequentes (que afetam menos de 1 pessoa em cada 100):

- Vertigens

- Sonolência
- Nervosismo
- Sensação de ardor na garganta
- Diarreia
- Dor abdominal (incluindo câibras e ardor)
- Prisão de ventre
- Dor de cabeça
- Aumento da transpiração
- Diminuição excessiva da temperatura corporal.

Raros (que afetam menos de 1 pessoa em cada 1.000):

- Aumento de algumas enzimas do fígado (transaminases séricas)
- Vermelhidão da pele.

Muito raros (que afetam menos de 1 pessoa em cada 10.000):

- Perturbações da formação do sangue (diminuição do número de plaquetas; diminuição do número de glóbulos brancos, por vezes intensa; diminuição geral de todos os elementos do sangue)
 - Dificuldade em respirar (asma analgésica) em pessoas mais sensíveis.
- Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, 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 ben-u-ron

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

Não conservar acima de 25°C.

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 30-10-2020 INFARMED |
|---------------------------------------|

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na saqueta após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 ben-u-ron

- A substância ativa é o paracetamol. Cada saqueta contém 1 g de paracetamol.
- Os outros componentes são: laurilsulfato de sódio, sílica coloidal anidra, benzoato de sódio, sacarina sódica, neo-hesperidina, sorbitol, aroma de limão (Citron vert 100067 A).

Qual o aspeto de ben-u-ron e conteúdo da embalagem
ben-u-ron apresenta-se em pó para solução oral, acondicionado em saquetas.
Embalagens de 20 saquetas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bene Farmacêutica, Lda.
Av. D. João II, Ed. Atlantis, nº 44C - 1º
1990-095 Lisboa
Portugal
Tel.: 211914455

Fabricante

Bene Arzneimittel GmbH
Herterichstrasse, 1-3
Munique, Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em