APROVADO EM
27-07-2022
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Dafalgan 1g, 1000 mg comprimidos efervescentes
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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Dafalgan 1g e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dafalgan 1 g
3. Como tomar Dafalgan 1 g
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dafalgan 1 g
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dafalgan 1 g e para que é utilizado

Este medicamento é analgésico (elimina a dor) e antipirético (faz baixar a febre).
É utilizado:
- no tratamento sintomático das afeções dolorosas e/ou febris;
- no tratamento sintomático da dor da osteoartrose.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dafalgan 1 g

Não tome Dafalgan 1 g
- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa, paracetamol, ao cloridrato de propacetamol (pró-fármaco do paracetamol), ou a qualquer outro componente de Dafalgan 1 g;
- se tem uma doença hepática grave;
- se tem doença de Gilbert (doença metabólica herditária rara);
- se tem idade inferior a 18 anos;
- se tem febre há mais de 3 dias, febre alta (superior a 39ºC) ou febre recorrente, exceto se prescrito pelo médico;
- se tem intolerância à frutose.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dafalgan 1 g.
Esta apresentação destina-se apenas a adultos com idade igual ou superior a 18 anos e peso corporal igual ou superior a 50 kg devido à dose unitária de paracetamol por comprimido efervescente.

A dose total de paracetamol não deve exceder 4 g por dia. Para evitar o risco de sobredosagem, dever-se-á verificar que outros medicamentos (sujeitos a receita médica e não sujeitos a receita médica) administrados concomitantemente não contêm paracetamol. O paracetamol (acetaminofeno) é um componente frequente de vários medicamentos (incluindo medicamentos sujeitos e não sujeitos a receita médica) em associação. Deve ter-se em atenção este facto para não exceder a dose máxima diária.

Habitualmente não é necessário exceder a dose de 3 g diários de paracetamol em adultos (i.e. 3 comprimidos efervescentes). No entanto, se necessário (dor mais intensa ou não completamente controlada por 3 g diários), a dose pode ser aumentada até 4 g diários (4 comprimidos efervescentes) com um intervalo de 4 horas entre as administrações.
A administração de doses de paracetamol superiores às recomendadas implica o risco de lesão hepática muito grave.

A não ser por indicação do médico, os medicamentos contendo paracetamol não devem ser tomados por mais do que alguns dias, ou em doses elevadas.

O paracetamol não deve ser usado em situações de febre alta (superior a 39 ºC), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, exceto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem necessitar de avaliação e tratamento médico.

Dafalgan 1 g deve ser utilizado com precaução:
- nos doentes que sofrem de alcoolismo (3 ou mais bebidas alcoólicas por dia), bem como nos doentes com insuficiência hepática ou renal.
- nos doentes com défice de glucose-6-fosfato desidrogenase;
- nos doentes que sofrem de anorexia, bulimia, caquexia ou malnutrição crónica;
- em indivíduos que sofrem de desidratação ou hipovolémia;

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

A administração de paracetamol pode interferir com o doseamento sanguíneo do ácido úrico pelo método do ácido fosfotúngstico, e da glicemia pelo método da glucose oxidase-peroxidase.

Outros medicamentos e Dafalgan 1 g
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Deverá ser considerada a redução da dose do paracetamol quando estiver a ser feito tratamento concomitante com probenecide.

A salicilamida pode prolongar o tempo de semivida (t1/2) de eliminação do paracetamol.

Fenitoína: a administração concomitante de fenitoína pode resultar numa redução da eficácia de paracetamol e num aumento do risco de hepatotoxicidade.

Cloranfenicol (medicamento antibiótico): a administração simultânea de paracetamol e cloranfenicol pode atrasar marcadamente a excreção de cloranfenicol, aumentando as suas concentrações plasmáticas e causando um aumento do risco da toxicidade.
AZT (Zidovudina), um medicamento usado nas doenças virais: a administração concomitante de paracetamol e AZT (zidovudina) pode aumentar a incidência ou o agravamento de neutropénia (redução no número de glóbulos brancos). O paracetamol apenas deve ser tomado simultaneamente com AZT se recomendado pelo médico.

Colestiramina: a colestiramina reduz a absorção do paracetamol. Assim, para que tal não ocorra, o paracetamol deve ser administrado uma hora antes ou 4 horas depois da resina.

Anticoagulantes orais: o paracetamol pode aumentar os efeitos dos anticoagulantes orais.
O uso a longo prazo deste medicamento em doentes que estão a receber o tratamento com anticoagulantes orais apenas deve ser efetuado sob vigilância médica. Foi observada a potenciação dos efeitos da varfarina com a toma continuada de doses elevadas de paracetamol. Neste caso, os valores de INR devem ser mais controlados durante a utilização concomitante, bem como durante uma semana depois da interrupção do tratamento com paracetamol.

Deve ter-se em atenção o uso concomitante de substâncias indutoras das enzimas hepáticas, tais como barbitúricos, carbamazepina, isoniazida, rifampicina ou etanol, uma vez que estas poderão potenciar o efeito tóxico do paracetamol.

Não tome Dafalgan 1 g, comprimidos efervescentes, simultaneamente com medicamentos que atrasam o esvaziamento gástrico (p. ex. propantelina), ou que aceleram o esvaziamento gástrico (p. ex metoclopramida e domperidona).

Flucloxacilina: Aconselha-se precaução quando o paracetamol é administrado ao mesmo tempo que flucloxacilina, devido ao aumento do risco de acidose metabólica com hiato aniónico aumentado (AMHIA), especialmente em doentes com fator de risco para deficiência de glutationa como insuficiência renal grave, sepsia, malnutrição e alcoolismo crónico. Recomenda-se monitorização atenta de modo a detetar o aparecimento de alterações ácido-base, como AMHIA, incluindo a pesquisa de 5-oxoprolina urinária.

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.

Se necessário, Dafalgan 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.
Em doses terapêuticas este medicamento pode ser prescrito na fase de aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O paracetamol não interfere com a capacidade de condução ou utilização de máquinas. No entanto, deve ter-se em consideração que durante o tratamento com paracetamol podem ser observados como efeitos indesejáveis sonolência ligeira e vertigens.

Dafalgan 1 g contém sorbitol
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.

Dafalgan 1 g contém sódio.

Este medicamento contém 567 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido efervescente. Isto é equivalente a 28% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Este medicamento contém 120 mg de sal de benzoato em cada comprimido efervescente. 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 Dafalgan 1 g

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

Dafalgan 1 g destina-se apenas à administração oral em adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

Posologia
A dose habitual é de 1 comprimido efervescente por administração, repetida após um intervalo de 6 a 8 horas. Se necessário, a administração pode ser repetida após um intervalo de, pelo menos, 4 horas.
Habitualmente não é necessário exceder 3 g diários, i.e., 3 comprimidos efervescentes por dia.
No entanto, para dores mais intensas, a posologia máxima pode ser aumentada para 4 g diários (4 comprimidos efervescentes). Deverá haver sempre um intervalo mínimo de 4 horas entre as administrações.
A administração após as refeições pode atrasar o início de ação.

Frequência de administração
As administrações regulares evitam as variações nos níveis de dor ou febre.

Adultos
Nos adultos deve haver pelo menos um intervalo mínimo de 4 horas entre as administrações.

Insuficiência renal
Em caso de insuficiência renal grave, o intervalo mínimo entre cada administração deverá ser alterado de acordo com as seguintes indicações:

APROVADO EM
27-07-2022
INFARMED

Depuração da creatinina	Intervalo de dose
depuração ≥50 mL/min	4 horas
depuração 10-50 mL/min	6 horas
depuração <10 mL/min	8 horas

Insuficiência hepática
Em doentes com compromisso da função hepática, a dose deve ser reduzida ou o intervalo de dose prolongado. Não deve ser excedida a dose máxima diária de 60 mg/kg/dia (não excedendo 2 g/dia) nas situações seguintes:

- adultos com peso corporal inferior a 50 kg;
- doença hepática crónica ou ativa compensada, principalmente em doentes com insuficiência hepatocelular ligeira a moderada;
- síndrome de Gilbert (hiperbilirrubinemia familiar);
- alcoolismo crónico;
- malnutrição crónica (reservas baixas de glutationa hepática);
- desidratação.

Modo e via de administração
Administração por via oral. Não engolir os comprimidos efervescentes inteiros. Os comprimidos efervescentes de Dafalgan 1g devem ser bem dissolvidos num copo com água.

Se tomar mais Dafalgan 1 g do que deveria
Consulte o seu médico ou farmacêutico de imediato.
Poderão ocorrer os seguintes sintomas: náuseas, vómitos, anorexia, palidez, mal-estar geral, diaforese, dor abdominal surgindo geralmente nas primeiras 24 horas.

Medidas de urgência: transferir o doente imediatamente para o hospital; antes de iniciar o tratamento fazer a colheita de amostra de sangue para proceder ao doseamento do paracetamol no plasma.
Tratamento: administração, tão cedo quanto possível, do antídoto N-acetilcisteína por via IV ou oral, se possível antes de terem decorrido 8 horas após a ingestão; tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de tomar Dafalgan 1 g
Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Dafalgan 1 g
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.

Foram relatados os seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100):

náuseas, vómitos, sonolência ligeira.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000): diarreia, dor abdominal (incluindo cãibras e ardor), obstipação, sensação de ardor faríngeo, vertigens, sonolência, nervosismo, cefaleias, transpiração/sudação, febre, hipotermia.

Raramente foram referidas dermatite alérgica, urticária, prurido, edema, icterícia (amarelecimento da pele), insuficiência hepática e alterações da micção (micção difícil ou dolorosa, diminuição da quantidade de urina e sangue na urina).

Muito raramente podem surgir alterações sanguíneas que podem incluir alterações nas contagens das células sanguíneas (tais como níveis anormalmente baixos de alguns elementos sanguíneos o que pode causar, por exemplo, perdas de sangue pelo nariz ou gengivas) e hemorragia; podem também surgir reações alérgicas (podendo surgir sintomas como edema, falta de ar, sudação, náuseas, diminuição brusca da tensão arterial, diminuição do açúcar no sangue).

Com frequência desconhecida foram reportados: enzimas hepáticas aumentadas, INR diminuída, INR elevada, eritema, erupção cutânea, pustulose exantematosa generalizada aguda, necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Stevens-Johnson.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer 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 ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED; I.P. através do
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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Dafalgan 1 g

Não conservar acima de 25ºC.

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

Não utilize Dafalgan 1 g após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

APROVADO EM
27-07-2022
INFARMED

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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dafalgan 1 g
- A substância ativa é o paracetamol.
- Os outros componentes são ácido cítrico anidro, bicarbonato de sódio, carbonato de sódio anidro, sorbitol (E420), docusato de sódio, povidona, sacarina sódica e benzoato de sódio.

Qual o aspeto de Dafalgan 1 g e conteúdo da embalagem

Dafalgan 1 g apresenta-se em embalagens de 8, 16, 32 e 100 comprimidos efervescentes acondicionados em fita termossoldada de Alumínio/Polietileno ou em embalagens de 8 comprimidos efervescentes acondicionados em recipiente para comprimidos (tubo) de polipropileno opaco.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
UPSA SAS
3 rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
França

Fabricante
UPSA SAS
304, Avenue du Docteur Jean Bru
47000 Agen
França

UPSA SAS
Avenue des Pyrénées
47520 Le Passage
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em