

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Doloramol 500 mg comprimidos
Paracetamol

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

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Doloramol 500 mg comprimidos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Doloramol 500 mg comprimidos
3. Como tomar Doloramol 500 mg comprimidos
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Doloramol 500 mg comprimidos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Doloramol 500 mg comprimidos e para que é utilizado

O paracetamol é uma substância com propriedades analgésicas e antipiréticas. É usado no tratamento de dores de cabeça ligeiras a moderadas, dores musculares ligeiras a moderadas e febre de duração não superior a três dias.

2. O que precisa de saber antes de tomar Doloramol 500 mg comprimidos

Não tome Doloramol 500 mg comprimidos

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de doença hepática grave
- se tem idade inferior a 12 anos
- se está a tomar outros produtos contendo paracetamol

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Doloramol

- se tem insuficiência renal moderada e grave
- se tem insuficiência hepática ligeira a moderada (incluindo o síndrome de Gilbert)
- se tem insuficiência hepática grave (Child-Pugh >9)
- se tem hepatite aguda
- se está a fazer tratamento concomitante com medicamentos que afetam a função hepática
- se tem deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase

- se tem anemia hemolítica
- no caso de sofrer de alcoolismo
- no caso de sofrer de desidratação e malnutrição crónica.

É possível que ocorram reações na pele do tipo alérgico, até situações anafiláticas.

Em doentes com história de insuficiência cardíaca, respiratória, ou anemia, a administração deve fazer-se sob vigilância e apenas sob curtos períodos.

Em doentes tratados com doses elevadas de paracetamol podem ocorrer casos de necrose hepática.

Este medicamento não deve ser utilizado para a automedicação da dor, durante mais de 10 dias nos adultos ou mais de 5 dias em crianças, exceto se receitado pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode requerer avaliação e tratamento médico.

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

Se tomar inapropriadamente grandes quantidades de analgésicos por um período de tempo prolongado e em doses elevadas, podem aparecer-lhe dores de cabeça, que não deve tratar com doses aumentadas do medicamento.

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.

Este medicamento também não deve ser usado para automedicação da febre elevada (superior a 39°C), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, exceto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem requerer avaliação e tratamento médico.

Crianças

Doloramol não deve ser utilizado em crianças com menos de 12 anos de idade.

Não deve ser excedida a dose de 3 gramas diários (6 comprimidos de 500 mg).

Este medicamento não deve ser utilizado em associação com outros medicamentos contendo paracetamol na sua composição. Deve ser procurada atenção médica imediata em caso de sobredosagem, mesmo na ausência de sintomas.

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

Para doentes com insuficiência renal grave, o intervalo entre as doses não deve ser inferior a 6 horas.

Outros medicamentos e Doloramol 500 mg comprimidos

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

A administração de Doloramol aumenta o risco de reações adversas a:

- medicamentos para o tratamento da gota, como por exemplo o probenecida: com a utilização concomitante de probenecida, a dosagem de Doloramol deve ser reduzida porque a degradação de Doloramol pode estar diminuída.
- Medicamentos que aumentam a degradação dos fármacos no fígado e que podem assim causar lesões hepáticas, por exemplo, os antiepiléticos, tais como carbamazepina, fenobarbital e fenitoína, bem como a rifampicina, um fármaco que atua contra a tuberculose, devem ser usados com muito cuidado.
- Cloranfenicol (medicamento antibiótico).
- AZT (Zidovudina), um medicamento usado nas doenças virais. Os doentes que estão a tomar esta substância ao mesmo tempo que o paracetamol poderão estar mais sensíveis para desenvolver uma redução no número de glóbulos brancos.

Se está a tomar anticoagulantes orais fale com o seu médico antes de tomar paracetamol. Foi observada a potenciação dos efeitos da varfarina com a toma continuada de doses elevadas de paracetamol.

A colestiramina reduz a absorção do paracetamol. Para obter o efeito analgésico máximo a toma dos dois medicamentos deve ser espaçada de pelo menos 1 hora. A propantelina atrasa a absorção do paracetamol.

A metoclopramida e a domperidona aumentam a absorção do paracetamol mas não é necessário ajustar a dose. A salicinamida aumenta o tempo de vida média do paracetamol.

A ingestão prolongada de doses elevadas de paracetamol pode provocar um ligeiro aumento do efeito dos anticoagulantes (derivados da cumarina e da indadiona). O paracetamol aumenta a concentração de cloranfenicol no sangue.

A associação de paracetamol e AZT pode aumentar a incidência ou agravar a neutropénia. Quando associado à rifampicina ou a medicamentos antiepiléticos, o paracetamol pode provocar ou agravar lesões no fígado.

Não deve associar a outros medicamentos contendo paracetamol, salicilatos ou outros anti-inflamatórios não esteroides.

Doloramol 500 mg comprimidos com alimentos, bebidas e álcool:

A ingestão simultânea de paracetamol e álcool pode potenciar os efeitos tóxicos para o fígado bem como afetar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Gravidez:

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Existe evidência da segurança do paracetamol durante a gravidez quando utilizado nas doses recomendadas, no entanto, deve-se, sempre que possível, evitar o uso de paracetamol durante a gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre.

Se necessário, Doloramol 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.

Amamentação:

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. O paracetamol passa para o leite materno em quantidades insignificantes.

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.

É de evitar o consumo concomitante de álcool ou sedativos que podem interferir nestas capacidades.

3. Como tomar Doloramol 500 mg comprimidos

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Adultos, idosos e jovens com mais de 12 anos: 1-2 comprimidos, até 4 vezes ao dia, em intervalos de 4 a 6 horas, não devendo exceder os seis (6) comprimidos diários.

Doloramol 500 mg comprimidos não é recomendado para crianças com idades inferiores a 12 anos.

Doses diárias máximas recomendadas de paracetamol:

Não deve ser excedida a dose de 3 gramas diários (6 comprimidos de 500 mg).

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

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

Insuficiência renal:

No caso de insuficiência renal, a dose deve ser diminuída.

Filtração glomerular	Dose
10-50 ml/min	500 mg de 6 em 6 horas
<10 ml/min	500 mg de 8 em 8 horas

Para doentes com insuficiência renal grave, o intervalo entre as doses não deve ser inferior a 6 horas.

Não se deve exceder a dose máxima por 24 horas. O intervalo de administração mínimo é de 6 horas.

Os comprimidos de Doloramol 500 mg devem ser ingeridos com bastante líquido. A administração após as refeições pode atrasar o início de ação.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Doloramol 500 mg comprimidos é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Doloramol 500 mg comprimidos do que deveria

Em caso de sobredosagem acidental procurar imediatamente o médico. O adequado controlo da sobredosagem com paracetamol exige um tratamento imediato. Apesar da ausência de sintomas precoces, os doentes devem ser conduzidos à urgência hospitalar para tratamento imediato.

Nas primeiras 24 horas, os sintomas da sobredosagem com paracetamol incluem: palidez, náuseas, vômitos, anorexia e dor abdominal.

A sobredosagem com paracetamol pode provocar lesão hepática e necrose tubular renal aguda que se tornam aparentes 12 a 48 horas após a ingestão da dose tóxica. Podem também registar-se alterações do metabolismo da glucose e acidose metabólica. As lesões hepáticas são prováveis em adultos que ingeriram doses de paracetamol iguais ou superiores a 10g.

Caso se tenha esquecido de tomar Doloramol 500 mg comprimidos:
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

As frequências de reações adversas são classificadas de acordo com o seguinte: muito frequente ($\geq 1/10$), frequente ($\geq 1/100, < 1/10$), pouco frequente ($\geq 1/1.000, < 1/100$), raro ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$), muito raros ($< 1/10.000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Doenças do sangue e do sistema linfático

Muito raros: distúrbios da hematopoiese (leucopenia, pancitopenia)

Desconhecido: trombocitopenia, agranulocitose

Doenças do sistema imunitário

Desconhecido: Hipersensibilidade

Doenças do sistema nervoso

Frequentes: sonolência ligeira

Pouco frequentes: vertigens, sonolência, nervosismo

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Pouco frequentes: sensação de ardor faríngeo
Muito raros: em doentes predispostos broncoespasmo (asma analgésica)

Doenças gastrointestinais
Frequentes: náuseas, vômitos
Pouco frequentes: diarreia, dor abdominal (incluindo cólicas e ardor), obstipação

Afeções hepatobiliares
Desconhecido: dano hepático

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Desconhecido: exantema,

Perturbações gerais e alterações no local de administração
Pouco frequentes: cefaleias, transpiração/sudação, hipotermia
Muito raros: reações alérgicas, reações de hipersensibilidade exacerbadas ao paracetamol (edema de Quincke, dispneia, acessos de sudação, náuseas, queda da tensão arterial, até mesmo choque).

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.

Apesar das falhas metodológicas, os dados clínicos/epidemiológicos parecem indicar que a administração a longo prazo de analgésicos pode causar nefropatia, incluindo necrose papilar.

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 dos contactos 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. Como conservar Doloramol 500 mg comprimidos

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

APROVADO EM 17-03-2021 INFARMED

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". 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 Doloramol 500 mg comprimidos

A substância ativa é o paracetamol.

Os outros componentes são polivinilpirrolidona, croscarmelose sódica, celulose em pó, estearato de magnésio, amido de milho, dióxido de silício coloidal e talco.

Qual o aspeto de Doloramol 500 mg comprimidos e conteúdo da embalagem

Embalagens contendo 10 ou 20 comprimidos acondicionados em blister PVC/Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse, 3
D-89143 Blaubeuren
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em