

FOLHETO INFORMATIVO

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 Febridol com precaução para obter os devidos resultados.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, solicite os serviços do farmacêutico.

Em caso de agravamento ou não melhoria do estado de saúde após 5 dias, consulte o seu médico.

Neste folheto:

1 – O que é Febridol, 500 mg, comprimido e para que é utilizado

2 – Antes de tomar Febridol, 500 mg, comprimido

3 – Como tomar Febridol, 500 mg, comprimido

4 – Efeitos indesejáveis possíveis

5 – Conservação de Febridol, 500 mg, comprimido

Febridol ,500 mg, comprimido

A substância ativa de Febridol é o paracetamol. Cada comprimido contém 500 mg de paracetamol.

Os outros componentes são: amido de milho pré-gelatinizado, talco e estearato de magnésio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

SIDEFARMA - Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.

Rua da Guiné, nº 26

2689-514 Prior Velho

Portugal

O QUE É FEBRIDOL, 500 mg ,COMPRIMIDO, E PARA QUE É UTILIZADO

Febridol pertence ao grupo farmacoterapêutico: 2.10 Analgésicos e antipiréticos

Os comprimidos de Febridol são brancos, planos e redondos, e ranhurados numa das faces. Os comprimidos são dispensados em embalagens de 4 e 20 unidades.

Febridol, 500 mg, comprimido é um medicamento analgésico e antipirético usado para dores ligeiras a moderadas tais como: dores de cabeça, dores de dentes, dores reumáticas, dores fortes na região lombar (lumbago).

Febridol, 500 mg, comprimido é também utilizado como medicamento analgésico e antipirético para o tratamento da sintomatologia associada a estados gripais e constipações.

Febridol pode ser utilizado, embora com precaução, em doentes de estômago (com úlceras, neoplasias e gastrites), asmáticos e outros doentes com alergias.

ANTES DE TOMAR FEBRIDOL, 500 mg, COMPRIMIDO

Não tome Febridol, 500 mg , comprimido:

Se tem hipersensibilidade (alergia) às substâncias ativas ou a algum dos componentes deste medicamento;

Se tem uma lesão hepática ou renal grave;

Se tem carência em glicose-6-fosfato desidrogenase (uma enzima);

Se tem distúrbios da hematopoiese (alterações de alguns dos elementos do sangue).

Tome especial cuidado com Febridol, 500 mg, comprimido:

Se sofrer de doença hepática crónica, não deverá exceder as doses terapêuticas recomendadas.

Se sofrer de insuficiência renal, o seu médico poderá ter de proceder a uma diminuição da dose utilizada.

Se tiver uma doença metabólica hereditária e rara, denominada doença de Gilbert (também conhecida como doença de Meulengracht), que é acompanhada por um aumento dos níveis de bilirrubina no sangue.

Este medicamento não deve ser usado nos casos de febre elevada (superior a 39,5° C), de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, exceto se prescrito pelo médico, porque estas situações podem indicar doença grave, que requer avaliação e tratamento médico.

Não deve usar doses maiores do que as recomendadas, nem durante mais de 3 dias, a não ser por expressa indicação do médico.

Gravidez:

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

O seu médico indicar-lhe-á a posologia correta para tomar Febridol.

Se necessário, Febridol 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.

Aleitamento:

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

O paracetamol passa para o leite materno. Como até à data não ocorreram consequências negativas conhecidas em lactentes, como regra geral, durante o tratamento com paracetamol, a mãe não precisa de interromper o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

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

Tomar Febridol com outros medicamentos:

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

A toma simultânea de Febridol com álcool e antiepilépticos (ex. carbamazepina, fenobarbital e fenitoína) pode potenciar os efeitos do paracetamol, bem como a rifampicina (medicamento utilizado para tratamento da tuberculose);

A administração repetida de doses terapêuticas de Febridol poderá eventualmente potenciar a resposta dos anticoagulantes cumarínicos (ex. varfarina) e aumentar a concentração sérica de cloranfenicol;

A utilização regular de Febridol reduz o metabolismo de substâncias antivirais como a zidovudina (substância ativa utilizada para o tratamento da Sida);

Não tome Febridol simultaneamente com medicamentos que atrasam o esvaziamento gástrico (p. ex. propanetelina), ou que aceleram o esvaziamento gástrico (p. ex. metoclopramida e domperidona).

Caso esteja a tomar colestiramina, só deverá tomar paracetamol uma hora antes ou quatro horas depois.

COMO TOMAR FEBRIDOL, 500 mg, COMPRIMIDO

Tome Febridol sempre de acordo com as instruções deste folheto informativo. Fale com o farmacêutico se tiver dúvidas.

Em adultos e crianças com mais de 14 anos, a dose habitual é 1 a 2 comprimidos, duas a três vezes ao dia.

Em crianças com idades entre os 6 e 14 anos, a dose habitual é 1 comprimido, uma a três vezes ao dia. O intervalo entre as doses não deve ser inferior a 4-6 horas.

Insuficiência renal:

Em caso de insuficiência renal grave, o intervalo entre as tomas deverá ser de, pelo menos, 8 horas e não exceder 3 g diários de paracetamol.

Tomar um comprimido em meio copo de água e tomar por via oral. Os comprimidos poderão ser desfeitos para administração em crianças. A administração após as refeições pode atrasar o início de ação.

A dose máxima de 6 comprimidos por dia não deverá ser ultrapassada, a não ser com indicação expressa do seu médico.

Se tomar mais Febridol, 500 mg, comprimido do que deveria:

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos de Febridol fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

De uma forma geral, os efeitos de uma sobredosagem com Febridol são: palidez, náuseas, vômitos, anorexia, e dor abdominal.

No caso de ter ingerido uma dose excessiva (cerca de 12 comprimidos para adultos), deve recorrer a um centro médico, mesmo que não sinta sintomas.

O tratamento inclui geralmente a lavagem gástrica, administração de carvão ativado por via oral, administração intravenosa de N-acetilcisteína e caso seja necessário, hemodiálise.

Caso se tenha esquecido de tomar Febridol, 500 mg, comprimido:

No caso de se esquecer de uma dose, continue normalmente a tomar a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Efeitos da interrupção do tratamento com Febridol:

A interrupção abrupta do uso de analgésicos, após a administração inapropriada e prolongada de doses elevadas pode causar cefaleias, fadiga, mialgia, irritabilidade e sintomas autónomos. Estes sintomas desaparecem dentro de alguns dias. Até ao desaparecimento desses sintomas, não tome outros analgésicos e não retome o uso de Febridol, a não ser por indicação médica.

EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Febridol pode ter efeitos indesejáveis.

No entanto, o Febridol é bem tolerado nas doses recomendadas.

Os efeitos indesejáveis frequentemente descritos são: sonolência ligeira, náuseas e vômitos.

Menos frequentemente, foram descritos: vertigens, sonolência, nervosismo, sensação de ardor faríngeo, diarreia, dor abdominal (incluindo câibras e ardor), obstipação, cefaleias, transpiração/sudação e hipotermia.

Em casos raros: vermelhidão da pele.

Muito raramente podem ocorrer: perturbações da formação do sangue (trombocitopenia, leucopenia, casos isolados de agranulocitose, pancitopenia), broncospasmo em doentes predispostos (asma analgésica), reações alérgicas, reações exacerbadas ao paracetamol (edema de Quincke, espasmos musculares no trato respiratório, que provocam dificuldades na respiração, inchaço da face, transpiração, náuseas e descida da tensão arterial (incluindo choque)).

Pode ainda ocorrer: disúria (micção difícil ou dolorosa), oligúria (diminuição da quantidade de urina), hemoglobinúria (sangue na urina), metahemoglobinemia (alteração da hemoglobina do sangue), febre, hipoglicémia (diminuição de glicose no sangue), icterícia e insuficiência hepática.

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

Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

Caso detete efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, por favor 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 ou enfermeiro.

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.

Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

APROVADO EM 27-05-2019 INFARMED

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

CONSERVAÇÃO DE FEBRIDOL, 500 mg, COMPRIMIDO

Manter fora da vista e do alcance e das crianças.

Precauções particulares de conservação

Não conservar acima de 25° C.

Não tome Febridol, 500 mg, comprimido após expirar o prazo de validade inscrito na embalagem.

Não tome Febridol ,500 mg, comprimido caso detete algum sinal de deterioração.

Este folheto foi revisto pela última vez em ,.