

APROVADO EM

15-07-2022

INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Holdofeb 500 mg comprimidos

Paracetamol

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

Utilize 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, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Holdofeb e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Holdofeb
3. Como utilizar Holdofeb
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Holdofeb
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Holdofeb e para que é utilizado

Categoria farmacoterapêutica

Holdofeb pertence ao grupo farmacoterapêutico 2.10 Analgésicos e antipiréticos.

Indicações terapêuticas

Holdofeb é um medicamento analgésico e antipirético.

Está indicado nos estados dolorosos ligeiros a moderados: de origem muscular, articular, cefaleias, odontalgias e dismenorreia.

Está ainda indicado no tratamento da febre de qualquer etiologia.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Holdofeb

Não utilize Holdofeb:

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem insuficiência renal severa
- se tem doença hepática grave

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Holdofeb.

- Insuficiência hepática ligeira a moderada (prolonga a semivida plasmática do paracetamol);
- Insuficiência renal (ligeira a moderada);
- Alcoolismo crónico – aumenta a toxicidade hepática do paracetamol;
- Deficiência em G6PD (glucose-6-fosfato-desidrogenase) – risco de anemia hemolítica;
- Porfíria;
- No caso de tratamento com anticoagulantes é preciso ter em atenção o possível efeito potenciador do paracetamol sobre o tempo de hemorragia;
- Casos de febre elevada (superior a 39,5 °C), de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, excepto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem indicar doença grave, que requer avaliação e tratamento médico;
- Como analgésico, não utilizar mais que a dosagem recomendada, por períodos superiores a dez dias no adulto e a cinco dias na criança, a não ser por indicação expressa do seu médico assistente;
- Não devem ser administrados simultaneamente outros medicamentos contendo paracetamol ou potencialmente hepatotóxicos.

Crianças

Não utilizar em crianças com idade inferior a 12 anos sem indicação médica.

Outros medicamentos e Holdofeb

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

O paracetamol apresenta as seguintes interações:

- anti-epiléticos - os anti-epiléticos (ex: fenitoína, fenobarbital, carbamazepina) podem aumentar o risco de hepatotoxicidade induzida pelo paracetamol;
- O consumo de álcool em excesso aumenta o risco de hepatotoxicidade induzida pelo paracetamol;
- isoniazida - a ingestão simultânea de paracetamol e isoniazida pode aumentar o risco de hepatotoxicidade.
- anticoagulantes orais - a ingestão prolongada de doses elevadas de paracetamol pode potenciar o efeito anticoagulante dos derivados da 4-hidroxycumarina e da 1,3-indanodiona.
- flucloxacilina (antibiótico), devido a um risco grave de anomalias no sangue e fluidos (acidose metabólica com hiato aniónico aumentado) que deve ter tratamento urgente e que pode ocorrer particularmente em caso de compromisso grave da função renal, sépsis (quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue levando a lesões nos órgãos), malnutrição, alcoolismo crónico, e se forem utilizadas as doses diárias máximas de paracetamol.

Gravidez e amamentação

APROVADO EM

15-07-2022

INFARMED

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, Holdofeb 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. O seu uso, deverá ser controlado diretamente pelo médico, que deve avaliar a razão benefício/risco mais favorável para cada caso.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Holdofeb

Utilize 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.

Posologia usual e dose máxima

Posologia

A dose recomendada é:

No grupo etário entre 12 e 14 anos: 1 comprimido (500 mg), 1 a 4 vezes ao dia.

No grupo etário acima dos 14 anos e adultos: 1 a 2 comprimidos (500 - 1000 mg), 2 a 4 vezes ao dia, com dose máxima de 4 gramas (8 comprimidos) num período de 24 horas.

Modo e via de administração

A via de administração é a oral. O modo de administração, consiste em deglutir o(s) comprimido(s) (sem mastigar) com água (se necessário podem ser dispersos) ou outro tipo de bebida sem gás, de preferência antes das refeições.

Duração do tratamento médio

No combate à dor, não deve ser utilizado em doses superiores às recomendadas, nem durante mais de 10 dias nos adultos e mais de cinco dias nas crianças, exceto se prescrito pelo médico.

No combate à febre (febre elevada ou febre recorrente), não deve ser utilizado em doses superiores às recomendadas, nem durante mais de 3 dias, exceto se prescrito pelo médico.

No caso de persistência ou agravamento dos sintomas dever-se-á consultar um médico.

APROVADO EM

15-07-2022

INFARMED

Se utilizar mais Holdofeb do que deveria

Em caso de sobredosagem acidental, deve suspender-se o tratamento e procurar de imediato assistência médica /hospitalar.

Nos adultos, a hepatotoxicidade pode ocorrer após a ingestão de uma dose única de 10 a 15 g (150 a 250 mg/Kg) do paracetamol; doses de 20 a 25 g ou mais são potencialmente fatais.

Os sintomas de sobredosagem, mais frequentes nas primeiras 12 - 24 horas são náuseas, vômitos, diaforese, anorexia e dores abdominais.

O diagnóstico precoce é fundamental ao tratamento da intoxicação pelo paracetamol e existem métodos disponíveis para determinar rapidamente as concentrações plasmáticas do medicamento. Entretanto, o tratamento não deve ser adiado enquanto se aguardam os resultados laboratoriais, caso a história indique uma intoxicação significativa. A terapia de sustentação vigorosa é essencial nos casos graves de intoxicação. A lavagem gástrica deve ser realizada em todos os pacientes, de preferência dentro de quatro horas depois da ingestão.

Caso se tenha esquecido de utilizar Holdofeb

No caso de se esquecer de uma dose, tome-a assim que se lembrar; excepto se estiver na hora da próxima toma. Neste caso, deve eliminar a dose em falta e continuar o tratamento de acordo com o estabelecido. Em caso de dúvidas, deverá contactar o seu médico assistente 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.

São pouco frequentes nas doses terapêuticas. O paracetamol pode ocasionar reações de hipersensibilidade que se manifestam por eritema ligeiro, urticária, dispneia e hipotensão.

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/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos

APROVADO EM

15-07-2022

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

5. Como conservar Holdofeb

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

Conservar em local seco e a temperatura inferior a 25°C.
Conservar na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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 de embalagem e outras informações

Qual a composição de Holdofeb

- A substância ativa é o paracetamol.
- Os outros componentes são o amido pré-gelificado, povidona e ácido esteárico.

Qual o aspeto de Holdofeb e conteúdo de embalagem

Holdofeb apresenta-se sob a forma de comprimidos doseados a 500 mg de Paracetamol, para uso oral. Os comprimidos encontram-se acondicionados em cartonagens contendo dois blisters de PVC/alumínio com película termossoldada de alumínio, de 10 comprimidos cada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Holon, S.A.
Rua Azedo Gneco, 4 A/B
2855-366 Santa Marta de Corroios
Portugal

Fabricante

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias – Alto do Colaride; Agualva
2735-213 Cacém

APROVADO EM
15-07-2022
INFARMED

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em Outubro de 2017.