

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Paracetamol + Pseudoefedrina Chanelle 500 mg + 30 mg Comprimidos

Paracetamol + Cloridrato de pseudoefedrina

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 como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

ConsERVE este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, fale com o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

O nome deste medicamento é Paracetamol + Pseudoefedrina Chanelle 500 mg + 30 mg Comprimidos

O que contém este folheto

1. O que é Paracetamol + Pseudoefedrina Chanelle 500 mg + 30 mg Comprimidos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Paracetamol + Pseudoefedrina Chanelle 500 mg + 30 mg Comprimidos
3. Como tomar Paracetamol + Pseudoefedrina Chanelle 500 mg + 30 mg Comprimidos
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Paracetamol + Pseudoefedrina Chanelle 500 mg + 30 mg Comprimidos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Paracetamol + Pseudoefedrina Chanelle 500 mg + 30 mg Comprimidos e para que é utilizado

Paracetamol + Pseudoefedrina Chanelle 500 mg + 30 mg Comprimidos alivia os sintomas de gripes e constipações, incluindo dores, febre e congestão nasal.

Os comprimidos contêm paracetamol, um analgésico e antipirético para aliviar as dores e a febre, e pseudoefedrina, um descongestionante para alívio da congestão nasal e dos seios perinasais bloqueados.

Este medicamento é indicado para adultos e adolescentes a partir dos 15 anos de idade.

2. O que precisa de saber antes de tomar Paracetamol + Pseudoefedrina Chanelle 500 mg + 30 mg Comprimidos

Não tome este medicamento:

Se tem alergia ao paracetamol ou à pseudoefedrina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tiver hipertensão ou problemas cardíacos

Se estiver a tomar qualquer outro produto que contenha paracetamol

Se estiver a tomar, ou tiver tomado nas últimas duas semanas, medicamentos para a depressão conhecidos como inibidores da monoamina oxidase (IMAO)

Se estiver a tomar antidepressivos tricíclicos.

Se tiver hipertiroidismo (uma secreção excessiva de hormonas da tiroide).

Se tiver glaucoma (pressão aumentada no olho). .

Se tiver retenção urinária (dificuldade em urinar).

Se tiver feocromocitoma, que é um tumor das glândulas suprarrenais (glândulas perto dos rins), que provoca hipertensão.

Se estiver a tomar quaisquer outros medicamentos simpaticomiméticos (estimulantes ou supressores de apetite e medicamentos que tratam a asma e a congestão).

Se estiver a tomar betabloqueadores (medicamentos utilizados para tratar condições como angina, insuficiência cardíaca e hipertensão).

Se estiver a tomar o agente antibacteriano furazolidona.

Se alguma destas situações se aplicar a si, aconselhe-se junto do seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Paracetamol + Pseudoefedrina Chanelle 500 mg + 30 mg Comprimidos

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Paracetamol + Pseudoefedrina Chanelle 500 mg + 30 mg Comprimidos, se:

tem problemas nos rins ou fígado (incluindo Síndrome de Gilbert)

tem uma deficiência de uma enzima de nome glicose-6-fosfato

tem anemia hemolítica (quebra anormal de glóbulos vermelhos)

sofre de desidratação ou má nutrição crónica

pesa menos de 50 kg

tem diabetes

tem problemas da próstata (dificuldade em urinar ou necessidade de urinar com frequência)

tem tosse prolongada, asma ou enfisema

tem uma dependência alcoólica

tem problemas vasculares oclusivos, por exemplo Fenómeno de Raynaud

sofre de psicose

Caso algum destes casos se aplique a si, atualmente ou no passado, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Crianças e adolescentes

Não administrar em crianças e adolescentes com menos de 15 anos de idade.

Outros medicamentos e Paracetamol + Pseudoefedrina Chanelle 500 mg + 30 mg Comprimidos

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

Não tome Paracetamol/Pseudoephedrine hydrochloride Chanelle 500 mg/30 mg Comprimidos, se estiver a tomar,

ou tiver tomado nas últimas duas semanas, medicamentos para a depressão conhecidos como inibidores da monoamina oxidase (IMAO)

Antidepressivos tricíclicos (utilizados para tratar perturbações do humor)

Outros medicamentos simpaticomiméticos (estimulantes ou supressores de apetite e medicamentos para o tratamento da congestão e da asma)

Betabloqueadores (utilizados, por exemplo, para tratar a hipertensão)

Se estiver a tomar qualquer outro produto que contenha paracetamol

Paracetamol + Pseudoefedrina Chanelle 500 mg + 30 mg Comprimidos e determinados outros medicamentos podem afetar-se mutuamente, e o seu médico pode necessitar de ajustar as dosagens que toma. É particularmente importante se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes, bem como Paracetamol + Pseudoefedrina Chanelle 500 mg + 30 mg Comprimidos

Anti-hipertensivos (medicamentos para tratar a hipertensão, como a guanetidina, metildopa, alfa e betabloqueadores, debrisoquina, bretílio e betanidina)

Medicamentos simpaticomiméticos (estimulantes ou supressores de apetite e medicamentos para o tratamento da congestão e da asma)

Colestiramina (para reduzir o colesterol do sangue)

Metoclopramida e domperidona (para tratar a náusea e os vómitos)

Anticoagulantes (para diluir o sangue, como a varfarina)

Barbitúricos (utilizados para tratar a ansiedade ou ajudar a dormir)

Contracetivos orais ("a pílula")

Anticonvulsantes (medicamentos utilizados para tratar a epilepsia)

Rifampicina e isoniazida (utilizados para tratar a tuberculose).

Cloranfenicol (medicamento antibiótico) (excluindo o cloranfenicol tópico).

Zidovudina (medicamento antirretroviral utilizado para prevenir e tratar o VIH/SIDA).

Probenecida (tratamento da gota)

Anestésicos halogenados (como halotano e ciclopropano)

Cardioglicosídeos (medicamentos utilizados para tratar as insuficiências cardíacas e os batimentos cardíacos irregulares).

Linezolid (antibiótico utilizado para o tratamento de infeções graves).

Caso tenha dúvidas sobre algum dos medicamentos que toma, mostre a embalagem ao seu farmacêutico.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Paracetamol + Pseudoefedrina Chanelle 500 mg + 30 mg Comprimidos não é recomendado durante a 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem efeitos conhecidos sobre a condução e utilização de máquinas em resultado da toma de Paracetamol/Pseudoefedrina. Se sentir tonturas enquanto tomar este medicamento, é recomendado que não conduza ou opere máquinas.

3. Como tomar Paracetamol + Pseudoefedrina Chanelle 500 mg + 30 mg Comprimidos

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Verifique a tabela seguinte para determinar a dose recomendada.

Idade	Dose
É indicado em adultos e adolescentes a partir dos 15 anos de idade.	1 a 2 comprimidos a cada 4 - 6 horas, duas a três vezes por dia

Deixe passar, pelo menos, 4 horas entre doses.

Não tome mais de 3 doses em 24 horas.

Os pacientes devem procurar assistência médica caso os sintomas persistam durante mais de 3 dias, ou piores.

Apenas para administração oral.

Não ultrapasse a dosagem indicada.

Tome juntamente com um copo de água.

A dose poderá necessitar de ser ajustada em pacientes com problemas dos rins ou do fígado, e em pacientes idosos, mais frágeis.

A dose diária eficaz não deverá ultrapassar os 2 g/dia de paracetamol, nas seguintes situações, exceto com recomendação médica:

Peso inferior a 50 kg

Problemas hepáticos

Alcoolismo crónico

Desidratação

Má nutrição crónica

Se tomar mais Paracetamol + Pseudoefedrina Chanelle 500 mg + 30 mg Comprimidos do que deveria

Deve procurar imediatamente assistência médica em caso de sobredosagem, devido ao risco de danos irreversíveis no fígado.

Caso se tenha esquecido de tomar Paracetamol + Pseudoefedrina Chanelle 500 mg + 30 mg Comprimidos

Caso se esqueça de tomar uma dose, tome a dose seguinte quando necessário, desde que a dose anterior tenha sido tomada, pelo menos, há 4 horas. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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 e sejam normalmente ligeiros.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, pare de utilizar este medicamento e fale com o seu médico:

Algumas pessoas tiveram alucinações, mas tal é raro.

Ocasionalmente, as pessoas registaram erupções cutâneas, que podem provocar comichão.

Alguns homens, sobretudo os que têm problemas de próstata, podem sentir dificuldade em urinar.

Existiram relatos raros de distúrbios sanguíneos em pessoas que tomaram paracetamol, com sintomas que incluíram cansaço anormal, hematomas ou sangramentos inesperados e mais infeções (como constipações) do que o normal.

Aumento da pressão sanguínea e efeitos no coração, como uma frequência cardíaca rápida.

Utilização a longo prazo

As pessoas que utilizam medicamentos com paracetamol todos os dias durante muito tempo (vários meses ou mais) podem sentir alguns efeitos secundários, incluindo danos no fígado e nos rins. Pessoas que tomam paracetamol da forma habitual, durante períodos mais curtos, não registaram estes problemas.

Outros efeitos que podem ocorrer incluem:

Agitação, dificuldade em adormecer ou pesadelos.

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 através do:

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

5. Como conservar Paracetamol + Pseudoefedrina Chanelle 500 mg + 30 mg Comprimidos

Este medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na embalagem blister 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 Paracetamol + Pseudoefedrina Chanelle 500 mg + 30 mg Comprimidos

As substâncias ativas de Paracetamol + Pseudoefedrina Chanelle 500 mg + 30 mg Comprimidos são:

500 mg Paracetamol e 30 mg Cloridrato de pseudoefedrina por comprimido.

Os outros componentes são: Amido de milho pré-gelatinizado, crospovidona, povidona K30, ácido esteárico, celulose microcristalina, amido glicolato de sódio Tipo A, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Paracetamol + Pseudoefedrina Chanelle 500 mg + 30 mg Comprimidos e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são brancos a creme, em forma de cápsula.

Os comprimidos com 500 mg de Paracetamol/30 mg de Cloridrato de pseudoefedrina estão disponíveis em embalagens blister de 4, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 30 e 32 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Chanelle Medical
Loughrea
Co. Galway
Irlanda

Fabricante
Chanelle Medical
Loughrea
Co. Galway
Irlanda

JSC
53 Krustpils street, Riga, LV-1057
Letónia

Grindeks

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros da EEE sob os nomes seguintes

Irlanda: Paracetamol 500 mg /Pseudoephedrine hydrochloride 30 mg
Tablets

Bélgica: Paracetamol/Pseudoephedrine HCl Chanelle Medical 500 mg/30 mg,
comprimé

Alemanha: Paracetamol / Pseudoephedrinhydrochlorid Chanelle Medical 500 mg +
30 mg Tabletten

França: Paracétamol Pseudoéphédrine Chanelle Medical 500 mg/30 mg, comprimé

Portugal: Paracetamol/Pseudoephedrine hydrochloride Chanelle

Espanha: Paracetamol Chanelle 500 mg /Pseudoephedrine hydrochloride 30 mg
comprimidos efg

Reino Unido: Paracetamol/Pseudoephedrine hydrochloride 500mg/30mg Tablets