

FOLHETO INFORMATIVO

LISOPAN® 1000 1000 mg Comprimidos efervescentes
Paracetamol

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento:

Conserve este folheto. Pode ter a necessidade de o reler.
Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Neste folheto:

O que é o Lisopan® 1000 e para que é utilizado.
Antes de tomar Lisopan® 1000.
Como tomar Lisopan® 1000.
Efeitos indesejáveis possíveis.
Conservação de Lisopan® 1000.
6) Outras informações.

A substância ativa é o Paracetamol doseado a 1000 mg.
Os outros ingredientes são: Hidrogenocarbonato de sódio, ácido cítrico anidro, sorbitol, lactose monohidratada, sacarina sódica, aroma de limão, leucina, ácido ascórbico.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado do Lisopan® 1000 são os Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117-2 2724-503 Amadora

1. O QUE É Lisopan® 1000 E PARA QUE É UTILIZADO

Lisopan® 1000 está indicado no tratamento sintomático da dor ligeira à moderada e/ou em estados febris resultantes de infeções gripais ou de doenças infecciosas.

Também é aconselhado como analgésico em afeções dolorosas, tais como: cefaleias, enxaquecas, nevralgias dentárias, intercostais, faciais, dores pré-menstruais, dores reumáticas, torcicolos, dores musculares e tendinosas, fraturas, entorses, dores no decurso de intervenções O.R.L, dores em estomatologia (dores pós-operatórias, dores após o tratamento ortopédico de fraturas, dores após eletrocoagulação), artroses dolorosas (artrose do joelho e artrose da anca);

2. ANTES DE TOMAR Lisopan® 1000

Não tome Lisopan® 1000:

Se tiver alergia ao Paracetamol ou a qualquer um dos ingredientes da fórmula.
Em casos de insuficiência hepática;
Em casos de deficiência em Glucose 6 – fosfodesidrogenase;
Em casos de insuficiência renal;

Tome especial cuidado com Lisopan® 1000:

Em casos de insuficiência hepática (devido á dose unitária por comprimido, pois poderá levar a uma situação de hepatotoxicidade), alcoolismo crónico ou em casos de administração concomitante de medicamentos hepatotóxicos, tais como o fenobarbital, fenitoína, glutetimida, carbamazepina ou rifampicina, pois poderão potenciar o efeito tóxico do paracetamol.

Gravidez e aleitamento

Se necessário, Lisopan® 1000 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 diminuïrem ou se precisar de tomar o medicamento com mais frequência.

O paracetamol é excretado pelo leite materno, mas em quantidades clinicamente insignificantes.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

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

Informações importantes sobre alguns ingredientes de Lisopan® 1000:

LISOPAN 1000® contém sódio (330,55 mg de sódio / comprimido) pelo que deve ser usado com especial precaução em doentes sujeitos a um regime de dieta com baixo teor de sódio.

Tomar Lisopan® 1000 com outros medicamentos:

A toxicidade do paracetamol poderá ser potenciada pela administração simultânea de indutores enzimáticos, tais como: o álcool ou antiepiléticos.

A administração repetida de doses terapêuticas do LISOPAN 1000®, poderá eventualmente potenciar a resposta aos anticoagulantes cumarínicos e aumentar a concentração sérica do cloranfenicol.

Por via de regra, não é aconselhável associar o paracetamol com anti-inflamatórios não - esteroides, devido ao risco aumentado dos efeitos indesejáveis renais.

A absorção gastrointestinal do paracetamol pode ser dificultada por fármacos anticolinérgicos ou analgésicos opiáceos, os quais atrasam o esvaziamento gástrico.

Um pré-tratamento com probenecide pode diminuir a clearance do paracetamol e aumentar a sua semivida plasmática.

Foi reportado hepatotoxicidade severa ou overdoses moderadas com doses terapêuticas de paracetamol em doentes recebendo isoniazida, individualmente ou em associação com outras substâncias terapêuticas para a tuberculose.

A absorção do paracetamol pode ser aumentada por substâncias, tais como a metoclopramida.

Foram referidas reações adversas no fígado, as quais são associadas ao uso concomitante de paracetamol com substâncias antivirais, tal como a zidovudina.

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

3. COMO TOMAR Lisopan ® 1000

Tomar Lisopan ® 1000 sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Lisopan ® 1000 é demasiado forte ou demasiado fraco.

Não altere as doses nem a duração do tratamento a seguir indicados:

A posologia usual de LISOPAN® 1000:

Adultos: Um comprimido efervescente cada 6 a 8 horas conforme for necessário. Normalmente, não devem ser ultrapassados os 3 g de paracetamol/dia, ou seja 3 comprimidos/dia.

No caso da artrose dolorosa (artrose do joelho e da anca) a posologia é de 4 g/dia (4 x 1 comprimido).

As tomas devem ser espaçadas com intervalos de pelo menos 4 horas e não ultrapassar os 4 comprimidos efervescentes em 24 horas. A duração do tratamento deve ser a mais curta possível e não exceder o período sintomático.

Insuficiência renal: Em caso de insuficiência renal grave (depuração da creatinina inferior a 10 ml/min), o intervalo entre as tomas deverá ser de, pelo menos, 8 horas e não exceder 3 g diários de paracetamol.

Em idosos: Estudos realizados até à data não demonstraram problemas específicos neste grupo etário, assim poderá seguir a posologia geral do medicamento se não houver compromisso da função renal.

Em qualquer caso, a posologia máxima, é de 4g/dia.

Deitar o comprimido efervescente em meio copo de água, deixar dissolver e de seguida beber.

Se tomar mais Lisopan ® 1000 do que deveria: A intoxicação aguda implica imediatamente o internamento hospitalar.

As concentrações plasmáticas do paracetamol são medidas para a determinação da gravidade da intoxicação.

Se 4 horas após a ingestão, as taxas plasmáticas forem:

até 120 µg/ml : sem hepatotoxicidade;
entre 120 e 300 µg/ml : necrose hepática significativa;
superior a 300 µg/ml : necrose total.

O tratamento consiste na redução da quantidade absorvida por lavagem gástrica e consistirá igualmente na administração de produtos que possuem o grupo sulfidrílo (-SH) livre ou suscetível de ser libertado (metionina, acetilcisteína) nas 6 a 10 horas que se seguem à ingestão do fármaco. Estes dois fármacos são eficazes apenas até 15 horas após a sobredosagem.

Atualmente, utiliza-se a N-acetilcisteína por via I.V. na dose de 300 mg/Kg repetida por 20 horas, com uma dose inicial de 150 mg/Kg no primeiro quarto de hora.

A administração I.V de N-acetilcisteína nas primeiras 12 horas após a ingestão pode impedir a lesão hepática e, nas 36 horas seguintes minimizar aqueles efeitos.

Aos doentes com falência hepática, deverá administrar-se uma solução de glucose IV para prevenir a hipoglicémia.

Caso se tenha esquecido de tomar Lisopan ® 1000:

Tome o comprimido logo que se lembrar ou então, deverá ser retomado na próxima toma. Não duplique as doses.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Lisopan ® 1000 pode ter efeitos indesejáveis.

Nas doses e duração de tratamento preconizadas, os efeitos indesejáveis devidos ao LISOPAN 1000® são habitualmente desprezíveis. Tendo sido referidos casos raros de hipersensibilidade ao paracetamol.

Incidência rara:

Distúrbios gastrointestinais: Náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, pancreatite;

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: rash cutâneo, eritema ligeiro ou urticária; edema de Quinke; angioedema

Distúrbios do sistema circulatório: hipotensão e outros sinais de anafilaxia;

Distúrbios sanguíneos: alterações do hemograma: leucopénia, pancitopénia, neutropénia ou púrpura trombocitopénica;

Distúrbios hepato-biliares: icterícia e insuficiência hepática

- Distúrbios renais e urinários: insuficiência renal; ardor ao urinar, diminuição da quantidade de urina, aparecimento de hemoglobina na urina.

Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

No entanto, a administração prolongada de paracetamol, em doses terapêuticas elevadas (superiores a 2 g por dia), poderá ser responsável por insuficiência renal e pelo aparecimento de hepatite crónica.

No caso de aparecimento de reações alérgicas, deve interromper imediatamente o tratamento.

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:
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. CONSERVAÇÃO DE Lisopan ® 1000

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar Lisopan ® 1000 na embalagem de origem.

Não tome Lisopan ® 1000 após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

Se tiver quaisquer outras questões acerca dos seus medicamentos, coloque-as ao seu médico ou farmacêutico.

Este folheto foi revisto pela última vez em