APROVADO EM
25-07-2019
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

LISOPAN® 500 500 mg Comprimidos efervescentes
Paracetamol

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica.
No entanto, é necessário utilizar Lisopan® 500 com precaução para obter os devidos resultados.
- Conserve este folheto. Pode ter a necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, solicite os serviços do farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou não melhoria do estado de saúde, consulte o seu médico.

Neste folheto:
1) O que é o Lisopan® 500 e para que é utilizado.
2) Antes de tomar Lisopan® 500.
3) Como tomar Lisopan® 500.
4) Efeitos indesejáveis possíveis.
5) Conservação de Lisopan® 500.
6) Outras informações.

A substância ativa é o Paracetamol a 500 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® 500 é os Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117-2 2724-503 Amadora

1. O QUE É Lisopan® 500 E PARA QUE É UTILIZADO

Lisopan® 500 é um medicamento que possui uma notável atividade analgésica e antipirética que é atribuída a um efeito direto nos centros da dor e da termoregulação, estando indicado no alívio da dor ligeira ou moderada.

APROVADO EM
25-07-2019
INFARMED

Lisopan® 500 é utilizado no tratamento sintomático de afeções febris resultantes, por exemplo de gripes ou de doenças infeciosas e no tratamento sintomático da dor ligeira à moderada.

2. ANTES DE TOMAR Lisopan® 500

Não tome Lisopan® 500:

- Se tiver alergia ao Paracetamol ou à fenacetina ou a qualquer um dos ingredientes da fórmula.
- Em casos de insuficiência hepatocelular.

Informe o seu médico se sofre de algum problema de fígado ou dos rins, pois ele poderá querer previamente verificar a sua função hepática ou renal.

Lisopan® 500 não deve ser utilizado para a automedicação da dor, durante mais de 7 dias nos adultos ou mais de 5 dias em crianças, exceto se prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode requerer avaliação e tratamento médico.

Lisopan® 500 também não deve ser usado para automedicação da febre elevada (superior a 39ºC), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, exceto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem requer avaliação e tratamento médico.

Gravidez
Se necessário, Lisopan ® 500 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
Lisopan ® 500 pode ser tomado durante o aleitamento. Contudo, deve consultar o seu médico e limitar o uso a um período de tempo o mais breve possível.

Condução de veículos e utilização de máquinas:
Até ao momento não se encontram descritos efeitos que afetem esta capacidade.

Informações importantes sobre alguns ingredientes de Lisopan ® 500:

APROVADO EM
25-07-2019
INFARMED

Lisopan ® 500 contém na sua composição lactose, sorbitol e 317 mg de sódio. Avise o seu médico se sofre de intolerância à lactose ou se faz um regime de dieta com baixo teor de sódio.

Tomar Lisopan ® 500 com outros medicamentos:

Consulte o seu médico antes da administração de Lisopan ® 500, em casos de alcoolismo ou se faz tratamentos com anticoagulantes, barbitúricos, antiepiléticos, ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios.

Deve-se ter precaução se tiver a tomar colestiramina, pois esta reduz a absorção do paracetamol.

Se tiver a tomar metoclopramida ou a domperidona, estas aumentam a aborção do paracetamol. Contudo, é possível de tomar em simultâneo com o paracetamol.

O paracetamol aumenta as concentrações plasmáticas do cloranfenicol.

A toma em simultâneo de paracetamol e AZT pode aumentar a incidência ou agravar a neutropénia.

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.

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

Para que se observe o efeito analgésico máximo, deve registar-se um intervalo de 1 hora entre a toma dos dois medicamentos.

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 ® 500

APROVADO EM
25-07-2019
INFARMED

Tomar Lisopan ® 500 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 ® 500 é demasiado forte ou demasiado fraco.

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

A posologia usual de LISOPAN® 500:

Adultos e crianças com idade superior a 14 anos: 1 a 2 comprimidos de 4 em 4h, de acordo com a necessidade, sem ultrapassar 3g de paracetamol por dia (6 comprimidos por dia).
Em casos de dores muito fortes, a posologia máxima poderá ir até 4g por dia (8 comprimidos por dia).

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

Se tomar mais Lisopan ® 500 do que deveria:
No caso de uma sobredosagem acidental, contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo. O tratamento recomendado na sobredosagem consiste apenas na administração de tratamento sintomático de suporte, lavagem gástrica e vigilância hospitalar.

Caso se tenha esquecido de tomar Lisopan ® 500:
Tome o comprimido logo que se lembrar ou então, deverá ser retomado na próxima toma. Não duplique as doses.

A duração do tratamento com Lisopan ® 500, deve ser o mais breve possível, máximo de 7 dias nos adultos e 5 dias nas crianças.
Se os sintomas persistirem deve contactar o seu médico.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSIVEIS

Como os demais medicamentos, Lisopan ® 500 pode ter efeitos indesejáveis.
Os efeitos indesejáveis do LISOPAN® 500 são geralmente desprezíveis, mas podem raramente ocorrer casos de hipersensibilidade ao paracetamol que se manifestam por reações alérgicas. Incidência rara:

- Distúrbios gastrointestinais: Náuseas, vómitos, 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: leucopénia, pancitopénia, neutropénia ou púrpura trombocitopénica;
- Distúrbios hepato-biliares: icterícia e insuficiência hepática;
- Distúrbios renais e urinários: insuficiência renal; disúria, oligúria, hemoglubinúria;

Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

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 ® 500

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25ºC.

Conservar Lisopan ® 500 na embalagem de origem.

Não tome Lisopan ® 500 após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

APROVADO EM
25-07-2019
INFARMED

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