

Folheto informativo: Informação para o doente

Padolieve 1000 mg comprimidos revestidos por película
paracetamol

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

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

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Padolieve e para que é utilizado

Padolieve contém paracetamol.

O paracetamol é um medicamento para o alívio da dor, e redução da febre (analgésico e antipirético).

O paracetamol é usado para o tratamento sintomático da dor ligeira a moderada e/ou febre.

2. O que precisa de saber antes de tomar Padolieve

Não tome Padolieve:

- se tem alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se estiver a tomar quaisquer outros produtos contendo paracetamol.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Padolieve, se:

- tem doença renal ou hepática
- consome regularmente quantidades excessivas de álcool
- sofre de uma doença conhecida como síndrome de Gilbert
- está num estado nutricional deficiente, devido por exemplo a distúrbios alimentares, fibrose cística, infeção por HIV, ou fome
- tem anemia hemolítica grave (diminuição anormal de células vermelhas do sangue).

Nunca tome uma dose maior de paracetamol do que a recomendada. Uma dose mais elevada não aumenta o alívio da dor; em vez disso, pode causar sérios danos no

fígado. Os sintomas das lesões no fígado surgem após alguns dias. Por isso, é muito importante que entre em contato imediatamente com seu médico se tiver tomado uma dose maior de paracetamol do que a recomendada neste folheto.

Em caso de sobredosagem deve ser procurada imediatamente orientação médica, devido ao risco de lesão hepática irreversível.

Para evitar a sobredosagem, certifique-se de que outros medicamentos que está a tomar concomitantemente não contêm paracetamol.

A dose eficaz mais baixa deve ser usada pelo período de tempo mais curto necessário.

Aconselha-se precaução na administração de paracetamol a doentes com insuficiência renal ou hepática.

Não deve usar paracetamol por um longo período de tempo com frequência, visto o uso prolongado poder causar problemas no fígado. Fale com o seu médico ou farmacêutico se pretender tomar paracetamol por um longo período de tempo.

Não use paracetamol a menos que prescrito por um médico se for viciado em álcool ou tiver lesões no fígado. Não tomar paracetamol juntamente com álcool. O paracetamol não aumenta o efeito do álcool.

Os perigos de sobredosagem são maiores em doentes com doença hepática alcoólica não-cirrótica. Devem ser tomadas precauções em casos de alcoolismo crónico. A dose diária não deve exceder 2 g nessas situações.

O paracetamol deve ser usado com cuidado se estiver desidratado (o seu corpo não tem tanta água ou fluidos como deveria) ou muito desnutrido (o seu corpo não tem a quantidade correta de nutrientes de que necessita para manter saudáveis os tecidos e o funcionamento dos órgãos).

A longo prazo, as altas doses, o uso incorreto de analgésicos, particularmente a combinação de várias substâncias analgésicas, pode levar a lesões permanentes nos rins, com o risco de insuficiência renal (nefropatia analgésica).

A paragem repentina de paracetamol após o uso prolongado pode levar a dores de cabeça, cansaço, dor muscular, nervosismo, tontura ou desmaio. Estes sintomas desaparecem dentro de alguns dias. Até esse momento, deve ser evitada a ingestão de analgésicos e não retomada sem supervisão médica.

Não deve tomar Padolieve por longos períodos ou em altas doses, sem falar com o seu médico ou dentista.

Crianças

Padolieve não é recomendado para ser usado em crianças com menos de 12 anos de idade visto a dosagem não ser adequada para essa faixa etária. No entanto, estão disponíveis dosagens e/ou formulações adequadas à dose recomendada para essa idade.

Outros medicamentos e Padolieve

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

Isto é especialmente importante no caso de:

- cloranfenicol (para o tratamento de infeção)
- zidovudine (para o tratamento da SIDA)
- rifampicina (para o tratamento de infeções)
- cimetidina (para o tratamento da azia)
- metoclopramida or domperidona (para o tratamento das náuseas ou vômitos)
- colestiramina (usada para baixar o colesterol)
- anticoagulantes (medicamentos para tornar o sangue mais fluído, p.e.varfarina), no caso de ter necessidade de tomar um produto para o alívio da dor diariamente por um longo período de tempo)
- probenecide (para o tratamento da gota)
- substâncias que induzem enzimas hepáticas, p.ex. barbituricos, isoniazida, rifampicina, carbamazepina, primidone, hipericão.
- lamotrigina or fenitoína (para o tratamento da epilepsia)

Não tome quaisquer outros produtos contendo paracetamol.

Padolieve com alimentos ou bebidas

Padolieve pode ser tomado com ou sem alimentos. Engula os comprimidos com um pouco de água.

Gravidez e amamentação

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, Padolieve pode ser usado durante a gravidez. Você deve usar a menor dose possível que reduz sua dor e / ou sua febre e usá-la pelo menor tempo possível. Contacte o seu médico ou parteira se a dor e / ou febre não forem reduzidas ou se necessitar de tomar o medicamento com maior frequência.

As doses terapêuticas de paracetamol podem ser usadas durante a gravidez ou amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Padolieve não deverá afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Testes Laboratoriais

Informe o seu médico que está a tomar Padolieve se estiver a realizar análises ao sangue para ácido úrico ou açúcar no sangue, visto o paracetamol poder afetar os resultados.

3. Como tomar Padolieve

Tome este medicamento exatamente como descrito neste folheto ou como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Verifique com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se não tem a certeza.

Não exceda a dose recomendada.

A dose recomendada é:

Adultos (incluindo idosos) e adolescentes com idade igual ou superior a 16 anos
1/2-1 comprimido (500 mg a 1000 mg) a cada 4 a 6 horas, conforme necessário Não
tome mais de 3 comprimidos em qualquer período de 24 horas.

Utilização em crianças menores de 16 anos

Padolieve 1000mg comprimidos revestidos por película não são adequados para
crianças com menos de 16 anos de idade visto a dosagem não ser adequada a essa
faixa etária. No entanto, estão disponíveis dosagens e / ou formulações adequadas à
dose recomendada para essa idade.

A dose eficaz mais baixa deve ser usada pelo período de tempo mais curto
necessário. Pare de tomar paracetamol quando já não precisar.

Se os sintomas piorarem ou não melhorarem após 3 dias, ou se tiver febre alta, deve
contactar um médico.

Grupos especiais de doentes

Doentes com insuficiência hepática ou renal

Em doentes com insuficiência hepática ou renal, a dose deve ser reduzida ou o
intervalo de administração prolongado. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Modo de administração

Engula os comprimidos com um pouco de água.

Não exceder a dose recomendada.

Se tomar mais Padolieve do que deveria

Deve ser procurada orientação médica imediata em caso de sobredosagem, mesmo
que se sinta bem, por causa do risco retardado de danos graves irreversíveis no
fígado.

Caso se tenha esquecido de tomar Padolieve

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a quando se lembrar e espere pelo menos
quatro horas antes de tomar a próxima dose.

Se parar de tomar Padolieve

Pare de tomar paracetamol quando já não precisar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu
médico 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.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

Urticaria; aumento das enzimas hepáticas, aumento da creatinina sérica, comichão (prurido), sudorese, pequenas hemorragias na pele (purpura).

Doenças do sangue (redução do número de plaquetas, glóbulos brancos e neutrófilos no sangue, anemia hemolítica), com estreitamento das vias aéreas em doentes predispostos; reação alérgica (reações de hipersensibilidade, inclusive de erupções cutâneas e angioedema com sintomas de inchaço da face, lábios, garganta ou língua); dor de estômago, diarreia, náuseas (enjoo), vômitos, sangramento (hemorragia), olhos amarelados (icterícia), inchaço dos tornozelos (edema).

Problemas de fígado, rins e urinários, bem como inflamação do pâncreas (pancreatite).

No tratamento a longo prazo, a possibilidade de danos nos rins não pode ser excluída.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10000 pessoas)

- Dificuldade de respiração em doentes com sensibilidade ao ácido acetilsalicílico (aspirina) ou outros anti-inflamatórios não-esteroides.
- Erupções cutâneas graves ou descamação da pele, que pode ser acompanhada de úlceras na boca (síndrome de Stevens-Johnson).

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Padolieve

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

Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior 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 Padolieve

A substância ativa é o paracetamol. Cada comprimido revestido por película contém 1000 mg de paracetamol.

- Os outros excipientes são amido pré-gelificado, amido de milho, povidona K-30, ácido esteárico, talco e Opadry Branco (Y-I-7000) que inclui dióxido de titânio (E171), macrogol 400 e hipromelose 5cP.

Qual o aspeto de Padolieve e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 18-02-2021 INFARMED

Comprimidos revestidos por película brancos, em forma de cápsula, biconvexos, com uma ranhura num lado e plano do outro.

Os comprimidos revestidos por película, pode ser dividido em partes iguais.

Os comprimidos revestidos por película estão disponíveis nas seguintes embalagens: 5, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 50 e 60 comprimidos revestidos por película em blisters. 30 e 100 comprimidos revestidos por película em frascos de HDPE.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Alter Pharma N.V.
Square Marie Curie 50
1070 Anderlecht
Bélgica

Fabricante

S.C. Santa S.A
Str. Carpatilor nr. 60, Obiectiv nr. 47, 48, 58, 133, 156
Brasov, Jud. Brasov
Cod 500269
Roménia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes denominações:

Bélgica: Paracetabs Forte
Irlanda: Padolieve Max

Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2020.