

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Panadol Extra 500 mg + 65 mg Comprimidos efervescentes

Paracetamol
Cafeína

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 de acordo com as indicações do 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 Panadol Extra e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Panadol Extra
3. Como tomar Panadol Extra
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Panadol Extra
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Panadol Extra e para que é utilizado

Os comprimidos efervescentes de Panadol Extra contêm paracetamol que é um analgésico (alivia a dor) e antipirético (reduz a temperatura corporal em caso de febre). Contêm também cafeína que reforça o efeito analgésico do paracetamol.

Em que situações deve utilizar Panadol Extra comprimidos efervescentes?

Panadol Extra é eficaz contra a febre e no alívio da dor ligeira a moderada, incluindo:

- dores de cabeça
 - enxaqueca
 - dores musculares e musculoesqueléticas- dores menstruais
 - dor de garganta e sintomatologia associada a infeções do trato respiratório como gripe ou constipação
 - a
 - dor de dentes e dores decorrentes de intervenções dentárias
 - dor associada à osteoartrite
- Alívio da febre, incluindo febre após vacinação.

2. O que precisa de saber antes de tomar Panadol Extra

Não tome Panadol Extra

- Se tem alergia ao paracetamol, à cafeína, ou a qualquer outro componente deste medicamento indicado na secção 6;
- Se sofrer de problemas renais ou hepáticos graves.
- Não use Panadol Extra em crianças com menos de 12 anos.

Advertências e precauções

Contém paracetamol

- Não use doses maiores que as recomendadas a não ser por expressa indicação do médico;

Consulte o seu médico no caso de:

- sofrer de problemas renais ou hepáticos
- estar abaixo do peso normal ou mal nutrido
- beber álcool com regularidade

Poderá ter de evitar tomar este medicamento ou reduzir a dose deste medicamento.

Consulte o seu médico se tiver uma infeção grave uma vez que o medicamento pode aumentar o risco de acidose metabólica. Os sinais de acidose metabólica incluem: respiração profunda, rápida e difícil; sensação de mal-estar (náusea), ou mal-estar (vómitos); perda de apetite. Contacte de imediato o médico no caso de ter uma combinação destes sintomas.

Se os sintomas persistirem procure aconselhamento médico.

Outros medicamentos e Panadol Extra

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

Não tome Panadol Extra em conjunto com outros medicamentos contendo paracetamol. Pode encontrar paracetamol em medicamentos utilizados para alívio da dor, febre, dor de cabeça ou sintomas de gripe ou constipações ou medicamentos para ajudar a adormecer.

Antes de tomar este medicamento deve consultar o seu médico se estiver a tomar varfarina ou outros medicamentos usados para fluidificar o sangue.

Panadol Extra com alimentos, bebidas e álcool

Este medicamento contém cafeína. Deve evitar beber demasiadas bebidas contendo cafeína (chá, café, refrigerantes com cafeína) enquanto toma Panadol Extra. Doses elevadas de cafeína podem resultar em insónias, agitação e sensação desconfortável no peito devido à elevada frequência cardíaca.

Gravidez e amamentação e fertilidade

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida ou a amamentar, tal como para todos os outros medicamentos, procure o conselho de um profissional de saúde antes de começar a tomar Panadol Extra. Panadol Extra não está recomendado durante a gravidez e deve ser evitado durante o aleitamento.

Fertilidade

Não existem dados disponíveis.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não afeta a capacidade de condução nem a capacidade de operar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Panadol Extra

Cada comprimido efervescente de Panadol Extra contém 427mg de sódio. Fale com o seu médico ou farmacêutico se precisar 1 ou mais comprimidos efervescentes diariamente durante um período prolongado, especialmente se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal (sódio).

Panadol Extra contém sorbitol. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.

3. Como tomar Panadol Extra

Tomar Panadol Extra sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome sempre a menor dose eficaz para alívio dos seus sintomas.

Via oral.

Os comprimidos efervescentes devem ser tomados dissolvidos num copo de água.

Adultos (incluindo idosos) e crianças com idade igual ou superior a 12 anos:

Tome 1 a 2 comprimidos efervescentes (500mg paracetamol/65mg cafeína a 1000mg paracetamol/130mg cafeína), num copo de água, 3 a 4 vezes por dia, conforme necessário, para o alívio dos sintomas.

Não tome mais de 8 comprimidos efervescentes em 24 horas.

Não exceda a dose recomendada e espere pelo menos 4 horas entre as tomas.

Crianças com idade inferior a 12 anos

Não devem tomar Panadol Extra.

Se tomar mais Panadol Extra do que deveria

Deve consultar um médico imediatamente, mesmo na ausência de sintomas devido ao risco de insuficiência hepática. Os sintomas da sobredosagem de paracetamol são: náuseas, vômitos, anorexia, palidez e dores abdominais, aparecendo geralmente nas primeiras 24 horas.

Se, por engano, tomar de uma só vez uma dose superior a 10g (mais de 20 comprimidos efervescentes), deve procurar ajuda médica imediatamente, mesmo se se sentir bem, devido ao risco de graves lesões hepáticas tardias.

Caso se tenha esquecido de tomar Panadol Extra
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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Panadol Extra pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Nas doses recomendadas, Panadol Extra é geralmente bem tolerado.

Pare de usar o medicamento e consulte o seu médico:

- se tiver reações alérgicas como erupção ou prurido da pele, problemas respiratórios ou inchaço dos lábios, língua, garganta ou face;
- se tiver úlceras na boca, erupção ou descamação da pele;
- se já teve problemas respiratórios com a aspirina ou anti-inflamatórios não-esteroides e se tiver uma reação semelhante com Panadol Extra;
- se tiver nódoas negras ou hemorragias inexplicáveis.

Estas reações são raras

A cafeína pode provocar excitação, insónias e palpitações.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, consulte o seu médico ou farmacêutico.

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. Como conservar Panadol Extra

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Mantenha a embalagem bem fechada.

Não use este medicamento depois do prazo de validade inscrito na caixa. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se o blister que contém o comprimido se encontrar rasgado.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Panadol Extra

As substâncias ativas são o paracetamol e a cafeína.

Os outros componentes são: bicarbonato de sódio, sorbitol, sacarina sódica, laurilsulfato de sódio, ácido cítrico anidro, carbonato de sódio anidro, povidona, dimeticone, água purificada.

Qual o aspecto e conteúdo da embalagem

A caixa contém 2 ou 20 comprimidos efervescentes brancos.

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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare

Produtos para saúde e Higiene, Lda.

R. Dr. António Loureiro Borges n.º3

Aquiparque Miraflores

1499-013 Algés

Portugal

Tel: 800 784 965

Fax: 214 12 97 95

e-mail: apoio.consumidor@gsk.com

Fabricante

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd.,

Knockbrack, Dungarvan, County Waterford,

Irlanda

Este folheto foi aprovado pela última vez em