

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Panadol Fen comprimidos revestidos por película
Paracetamol 500 mg, Cloridrato de fenilefrina 5 mg

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

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

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

O Panadol Fen contém duas substâncias activas: paracetamol e cloridrato de fenilefrina está indicado para adultos e crianças com idade igual ou superior a 12, para o alívio dos sintomas de constipações e gripes, incluindo dores de cabeça, dores de garganta, congestão nasal, , dores corporais e febre.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico

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

Não tome Panadol Fen

Se tem alergia ao paracetamol ou ao cloridrato de fenilefrina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tiver problemas de rins ou fígado, hipertiroidismo, diabetes ou se estiver a ser seguido pelo seu médico para tratar hipertensão ou doenças do coração.

Se estiver a tomar beta-bloqueantes para problemas do coração ou se nas últimas duas semanas tomou Inibidores da monoaminoxidase prescritos para depressão.

Advertências e precauções

Não tome mais do que a dose recomendada, ver capítulo 3 como tomar Panadol Fen.
Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento se sofre de doença grave do fígado ou dos rins , incluindo doença hepática alcoólica, ou se estiver a tomar medicamentos anticoagulantes, tais como varfarina, pois pode precisar diminuir a dose.

Outros medicamentos e Panadol Fen

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

Evite tomar este medicamento em conjunto com outros medicamentos contendo paracetamol e descongestionantes, medicamentos para a tosse, gripes e constipações.

Panadol Fen com alimentos, bebidas e álcool

Tomar regularmente paracetamol com álcool (três ou mais bebidas alcoólicas por dia) pode causar danos no fígado.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não tome Panadol Fen se estiver grávida ou a amamentar. Caso esteja grávida, ou se suspeita estar grávida, só deverá utilizar este medicamento por indicação do seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Panadol Fen pode influenciar moderadamente a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Doentes afectados por tonturas não devem conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Panadol Fen

Quantos comprimidos devo tomar e quantas vezes?

APENAS POR VIA ORAL

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome Panadol Fen com água.

A dose recomendada é:

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

- Tomar 2 comprimidos, a cada 4 a 6 horas, conforme necessário.
- Não tome com menos de 4 horas de intervalo.
- Não tome durante mais de 7 dias sem consultar o seu médico ou farmacêutico
- Não tome mais do que 6 comprimidos em 24 horas.

Não tome mais do que a dose recomendada.

Doentes com problemas do fígado e dos rins:

Caso sofra de problemas do fígado e dos rins deve informar seu médico antes de tomar este medicamento.

Evite tomar este medicamento em conjunto com outros medicamentos contendo paracetamol e descongestionantes, medicamentos para a tosse, gripes e constipações.

Apenas tome Panadol Fen se tiver sintomas de gripe ou constipação. Páre de tomar Panadol Fen logo que estes sintomas desapareçam.

Pára de tomar Panadol Fen e consulte o seu médico se:

- se tiver febre durante mais de 3 dias
- se as dores ou febre piorarem
- se aparecerem outros sintomas

Utilização em crianças

NÃO ESTÁ RECOMENDADO PARA CRIANÇAS COM IDADE INFERIOR A 12 ANOS.

Se tomar Panadol Fen mais do que deveria

Consulte o seu médico imediatamente, mesmo que se sinta bem, devido ao risco de danos no fígado retardados.

Possíveis sintomas de sobredosagem por paracetamol: tonturas, vómitos, perda de apetite, coloração amarelada da pele e olhos (icterícia) e dor abdominal.

Possíveis sintomas de sobredosagem por cloridrato de fenilefrina: irritabilidade, dores de cabeça, hipertensão, ritmo cardíaco anormalmente lento (bradicardia), tonturas e vómitos,

Se estiver a ser tratado com medicamentos chamados barbitúricos, ou se sofrer de doença crónica alcoólica do fígado, pode ser mais susceptível á toxicidade do paracetamol por sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Panadol Fen

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Panadol Fen

Não existe qualquer efeito por interromper ou terminar mais cedo o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Panadol Fen pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As reacções adversas reportadas ocasionalmente associadas às substâncias activas incluem: Paracetamol: trombocitopenia, anafilaxia, reacções de hipersensibilidade cutânea, incluindo erupções cutâneas, angioedema e Síndrome de Stevens-Johnson, broncoespasmo em doentes sensíveis à aspirina e outros AINE's, disfunção hepática e nefrite intersticial após utilização prolongada de doses elevadas de paracetamol.

Cloridrato de fenilefrina: nervosismo, dores de cabeça, tonturas, insónias, aumento da pressão sanguínea, náuseas e vômitos.

Caso alguma das reacções adversas se agrave, ou se detectar alguma reacção adversa que não esteja descrita neste folheto, páre de tomar imediatamente os comprimidos e consulte o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Panadol Fen

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize Panadol Fen após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no 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 eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do Panadol Fen

As substâncias activas do Panadol Fen são o paracetamol e o cloridrato de fenilefrina. e cada comprimido contém 500 mg de paracetamol e 5 mg de cloridrato de fenilefrina.

Os outros componentes são: amido pré-gelatinizado, amido de milho, povidona, sorbato de potássio, laurilsulfato de sódio, ácido esteárico, talco, Celulose microcristalina, hipromelose, macrogol 400 e água purificada.

Qual o aspecto de Panadol Fen e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Panadol Fen são oblongos revestidos por película, cunhados com “MS” em ambos lados,. Os comprimidos estão embalados em blisters de PVC/alumínio, em caixas de cartão e em embalagens contendo 8, 10, 16 e 20 comprimidos. 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 a Saúde e Higiene, Lda.

R. Dr. António Loureiro Borges n.º3

Aquiparque Miraflores

1499 -031 Algés

Telefone 800 784 695

Fax: +351 21 412 97 95

E-mail: apoio.consumidor@gsk.com

Fabricantes:

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited

Knockbrack, Dungarvan, County Waterford

Irlanda

SmithKline Beecham, S.A.

Carretera de Ajalvir, Km.2.500, 28806 Alcalá de Henares, Madrid

Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em Fevereiro 2015

APROVADO EM
29-02-2016
INFARMED