

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Panasorbe 500 mg comprimidos

Paracetamol

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

-Utilize 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 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 piorar após 3 dias terá de consultar um médico.

Neste folheto:

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

1. O que é Panasorbe e para que é utilizado

O Panasorbe é um medicamento, cuja substância ativa é o paracetamol, utilizado para o tratamento sintomático de dores ligeiras a moderadas. Também é utilizado para o tratamento sintomático de febre de duração não superior a 3 dias.

2. O que precisa de saber antes de tomar Panasorbe

Não tome Panasorbe

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento

- em caso de doença hepática grave.

Advertências e precauções

Tome especial cuidado

- em doentes com história de insuficiência cardíaca

- em doentes com insuficiência respiratória

- em doentes com insuficiência hepática

- em doentes com insuficiência renal

- em doentes com anemia

- em doentes com deficiência em Glucose-6-fosfato desidrogenase

Este medicamento não deve ser utilizado para a automedicação da dor, durante mais de 7 dias nos adultos ou mais de 5 dias em crianças com mais de 12 anos, exceto se

prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode requerer avaliação e tratamento médico.

Este medicamento também não deve ser usado para automedicação da febre elevada (superior a 39 °C), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, exceto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem requerer avaliação e tratamento médico.

Pode ocorrer hepatotoxicidade com paracetamol, mesmo com doses terapêuticas, após tratamentos de curta duração e em doentes com disfunção hepática pré-existente.

Recomenda-se precaução nos doentes com sensibilidade à aspirina e/ou aos medicamento anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

Outros medicamentos e Panasorbe

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

O risco da toxicidade do paracetamol pode estar aumentado em doentes que se encontrem a tomar outros fármacos hepatotóxicos ou fármacos que induzem as enzimas dos microssomas hepáticos, tais como alguns medicamentos antiepilépticos (fenobarbital, penitoína, carbamazepina, topiramato), rifampicina e álcool

Existe risco aumentado de hemorragia gástrica com o uso de paracetamol ou de associações de paracetamol com outros analgésicos e/ou antipiréticos.

A administração concomitante de isoniazida e paracetamol pode resultar num aumento de hepatotoxicidade.

A associação de paracetamol e rifampicina pode provocar ou agravar a lesão hepática.

Pode ocorrer hipotermia grave em doentes que estejam a fazer concomitantemente terapêutica com fenotiazinas e antipiréticos (como por exemplo, o paracetamol).

A colestiramina reduz a absorção do paracetamol, pelo que este último deve ser administrado uma hora antes ou 3 a 4 horas depois da colestiramina, de forma a obter-se o efeito analgésico máximo.

Existe risco aumentado de hemorragia em doentes que se encontrem a tomar paracetamol concomitantemente com anticoagulantes cumarínicos (por exemplo, varfarina), especialmente se for uma toma continuada de doses elevadas de paracetamol. Estes doentes devem restringir o uso de paracetamol até 2 g por dia durante poucos dias. Se forem necessárias doses mais elevadas ou uma utilização mais prolongada, devem ser monitorizados os tempos de protrombina, de forma a avaliar qualquer efeito na resposta anticoagulante.

O probenecide causa uma diminuição de quase 2 vezes da depuração do paracetamol inibindo a sua conjugação com o ácido glucorónico. Dece considerar-se a diminuição da dose de paracetamol no tratamento concomitante com probenecide.

A administração concomitante de paracetamol e diflunisal conduz a um aumento das concentrações plasmáticas do paracetamol. Esta associação deve ser efetuada com precaução em doentes com alteração da função hepática.

O paracetamol aumenta as concentrações plasmáticas de cloranfenicol.

A administração simultânea de paracetamol com flucloxacilina pode levar a acidose metabólica, em particular nos doentes com fatores de risco na depleção da glutatina, tais como sepsis, desnutrição ou alcoolismo crónico.

A metoclopramida e a domperidona aumentam a absorção do paracetamol. Contudo, não é necessário evitar-se a utilização concomitante.

A toma concomitante de paracetamol e AZT pode aumentar a incidência ou agravar a neutropenia.

A salicilamida pode prolongar a semi-vida ($t_{1/2}$) de eliminação do paracetamol.

Lamotrigina : Diminuição da biodisponibilidade da lamotrigina, com redução possível do seu efeito, devido à indução possível do seu metabolismo no fígado.

Interferência com exames laboratoriais: O paracetamol pode interferir no doseamento do ácido úrico pelo método do fosfotungstato e no doseamento da glucose sanguínea pelo método da glucose oxidase-peroxidase.

Não associar a outros medicamentos contendo paracetamol, salicilatos ou outros anti-inflamatórios não esteroides.

Panasorbe com alimentos e bebidas

Os consumidores crónicos de álcool (3 ou mais bebidas alcólicas por dia) devem ser alertados para o facto de apresentarem maior risco de lesão hepática ou hemorragia gastrointestinal pelo uso do paracetamol ou pela associação deste com outros analgésicos/antipiréticos.

O paracetamol é nefrotóxico e hepatotóxico. O álcool pode aumentar os efeitos hepatotóxicos do paracetamol. Está também descrita necrose hepática. Pode ocorrer insuficiência renal e hepática combinada em alcoólicos que estão a tomar doses terapêuticas de paracetamol.

A ingestão de paracetamol com alimentos e bebidas não afeta a eficácia do medicamento.

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.

Gravidez

Se necessário, Panasorbe 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.

Amamentação

O paracetamol é excretado pelo leite materno, mas em quantidades clinicamente insignificantes, pelo que pode ser administrado em doses terapêuticas durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. Como tomar Panasorbe

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para administração oral.

Esta apresentação só pode ser utilizada por adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos.

Adolescentes entre os 12 e os 15 anos e com um peso de 41 kg a 50 kg: a posologia é de um comprimido, repetida se necessário 6 horas ou 4 horas mais tarde, sem exceder 4 comprimidos por dia.

Adolescentes entre os 16 e 18 anos e com peso superior a 50 Kg : como os adultos

Dose diária máxima:

A dose diária máxima de Paracetamol não deve exceder 3 g/dia.

Nos medicamentos em associação com paracetamol (que é o acetaminofeno) deve ter-se em atenção o facto de não se poder exceder a dose máxima diária referida.

Adultos:

A dose normal em adultos é de 1 a 2 comprimidos de 500 mg, repetidos se necessário, 4 a 6 horas mais tarde, sem exceder 3 g de paracetamol por dia (isto é, 6 comprimidos).

Insuficiência renal: em doentes com insuficiência renal grave (depuração da creatinina inferior a 10 ml/min), deverá ser respeitado um intervalo mínimo de 8 horas entre duas tomas.

Doentes dialisados: deve ser administrada uma dose de manutenção após hemodiálise mas não após diálise peritoneal.

Insuficiência hepática: a semivida do paracetamol encontra-se aumentada em doentes com doença hepática induzida pelo paracetamol. Não existe informação disponível acerca de acertos posológicos em doentes com outros tipos de doença hepática grave.

Não usar em doses maiores que as recomendadas nem durante mais de 3 dias ou crianças com menos de 3 meses, a não ser por expressa indicação do médico. De modo a evitar o risco de sobredosagem, aconselha-se verificar a medicação concomitante de forma a detetar eventual associação com outros medicamentos que contenham paracetamol.

Recomendam-se como doses máximas diárias: 6 comprimidos nos adultos, idosos e jovens com mais de 12 anos e 4 comprimidos nas crianças.

Não usar em doses maiores que as recomendadas nem durante mais de 3 dias, a não ser por expressa indicação do médico.

Se tomar mais Panasorbe do que deveria

A sobredosagem com Panasorbe pode ser grave, devido ao risco de necrose hepatocelular grave e, mais raramente, necrose tubular renal.

Náuseas, vômitos, anorexia, palidez e dor abdominal, surgem normalmente durante as primeiras 24 horas após sobredosagem com paracetamol.

A sobredosagem com paracetamol pode causar hepatite citolítica, o que por sua vez pode dar origem a insuficiência hepática, acidose metabólica, encefalopatia, coma e morte.

Níveis elevados de transaminases, desidrogenase láctica e bilirrubina com redução dos níveis de protrombina podem aparecer 12 a 48 horas após sobredosagem aguda.

A sobredosagem pode também originar pancreatite e insuficiência renal aguda e pancitopenia.

Procedimento de emergência

- Hospitalização imediata
- Colheita de sangue para determinar a concentração plasmática inicial de paracetamol
- Administração intravenosa do antídoto N-acetilcisteína o mais cedo possível no período de 8 horas após a sobredosagem.
- Pode utilizar-se carvão activado se a dose de paracetamol ingerida exceder 12 g ou 150 mg/Kg e deve ser tomado se dentro do período de 1 hora a sobredosagem
- A metionina por via oral também é eficaz desde que seja administrada no período de 10 horas a 12 horas após a sobredosagem.
- Deve ser implementado o tratamento sintomático.
- É possível a hemodiálise ou a hemoperfusão no caso de intoxicação grave.

Se tomar mais Panasorbe do que deveria dirija-se imediatamente ao serviço de urgências do hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Panasorbe

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, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis foram classificados por grau de frequência de acordo com a seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muito raros ($< 1/10.000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Doenças gastrointestinais

Frequentes: náuseas, vômitos,

Pouco frequentes: diarreia, dor abdominal,.

Existe risco aumentado de hemorragia gástrica.

Doenças do sistema imunitário

Desconhecido: Choque anafilático, angioedema.

Doenças do sangue e do sistema linfático

Muito raros: Distúrbios da hematopoiese (trombocitopenia, neutropenia, leucopenia, pancitopenia)

Desconhecido: agranulocitose, anemia hemolítica em doentes com carência subjacente em glicose 6-fosfato-desidrogenase, hemorragia, trombocitose, metahemoglobinemia e reação leucemóide..

Cardiopatias

Desconhecido: síndrome de Kounis

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastina

Foram relatados casos de agravamento da asma com o uso de paracetamol.

Desconhecido: broncospasmo

Afeções cutâneas e subcutâneas

Muito raros: eritema, urticária, rash

Desconhecido: Necrólise epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), pustulose exantemática generalizada, erupção medicamentosa fixa

Afeções hepatobiliares

Desconhecido: hepatite citolítica, que pode dar origem a insuficiência hepática aguda

Doenças renais e urinárias

Desconhecido: disúria, oligúria, hemoglobinúria.

Exames complementares de diagnóstico

Aumento das provas de função hepática, nomeadamente das transaminases

Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações

Após sobredosagem estão também descritos os seguintes efeitos: lesão do miocárdio, depressão do sistema nervoso central, hipoglicemia, pancreatite, nefropatia.

Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Conservar a temperatura inferior e 25 °C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite for a quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar for a os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Panasorbe

- A substância ativa é paracetamol. Cada comprimido contém como substância ativa, 500 mg de paracetamol.

- Os outros componentes são amido de milho, amido, sorbato de potássio, povidona, talco e ácido esteárico.

Qual o aspeto de Panasorbe e conteúdo da embalagem

Embalagens de 20 comprimidos acondicionados em blisters de PVC/Alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda .

Empreendimento Lagoas Park,

Edifício 7- 3º Piso

2740-244 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

APROVADO EM
23-08-2019
INFARMED

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Avenida das Indústrias - Alto de Colaride - Aqualva
2735-213 Cacém

Este folheto foi revisto pela última vez em