

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pantador 125 mg supositórios  
Pantador 250 mg supositórios  
Paracetamol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 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, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Pantador e para que é utilizado

Pantador é um medicamento que pertence ao grupo farmacoterapêutico

2.10 – Analgésicos e antipiréticos.

Pantador está indicado no tratamento sintomático de situações clínicas de intensidade ligeira ou moderada e que requerem um analgésico e/ou antipirético, tais como:

- Febre (com duração inferior a 3 dias);
- Dores ligeiras e moderadas;
- Dores de ouvidos, traumáticas, musculares e articulares.

O paracetamol possui ação analgésica e marcada ação antipirética, similares às proporcionadas pelo ácido acetilsalicílico. No entanto, as suas propriedades anti-inflamatórias são muito fracas. Este facto diminui a sua eficácia em doenças reumáticas, ou outras situações inflamatórias, em que a ação anti-inflamatória do fármaco é importante para desencadear o alívio da dor.

A segurança do paracetamol em doses adequadas e durante curtos períodos de tempo de administração foi comprovada.

O paracetamol é preferível ao ácido acetilsalicílico, em doentes alérgicos ou com intolerância gástrica ao mesmo, em doentes hemofílicos ou com doenças de coagulação sanguínea, em doentes com hiperuricémia, artrite gotosa, asma ou úlcera péptica.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Pantadolor

Não utilize Pantadolor

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).- Se sofre de perturbações hepáticas graves, perturbações renais ou dos órgãos hematopoiéticos.

Advertências e precauções

A utilização prolongada ou frequente é desencorajada. O uso deste medicamento pode provocar alterações renais.

Em doses terapêuticas o paracetamol é relativamente atóxico. No entanto, é possível o aparecimento de reações cutâneas do tipo alérgico, até situações anafiláticas.

Não deve ser usado nos casos de casos de febre elevada (superior a 39,5° C), de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, exceto se prescrito pelo médico, porque estas situações podem indicar doença grave, que requer avaliação e tratamento médico.

Se os sintomas se agravarem ou persistirem mais de 3 dias deve consultar o seu médico.

Nas seguintes situações o medicamento apenas deve ser utilizado com precaução especial (ajustamento das doses ou dos intervalos de administração) e sob vigilância médica:

- Insuficiência hepática (Child-Pugh > 9), hepatite aguda, tratamento concomitante com medicamentos que afetam a função hepática, anemia hemolítica, desidratação e malnutrição,
- Insuficiência renal,
- Doença de Gilbert (também conhecida como doença de Meulengracht),
- Problemas de estômago ou se tiver tido hemorragia digestiva.

Aconselha-se precaução em doentes asmáticos sensíveis à aspirina devido à possibilidade de broncospasmo (reação cruzada).

O paracetamol (acetaminofeno) é um componente frequente de vários medicamentos em associação. Este facto deve ter-se em atenção para não exceder a dose máxima diária referida.

Outros medicamentos e Pantadolor

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, uma vez que alguns

medicamentos podem afetar a forma como Pantador atua ou Pantador pode afetar a forma como outros medicamentos atuam.

Esses medicamentos podem ser os seguintes:

- Antiepiléticos, tais como fenobarbitona, fenitoína, ou carbamazepina
- Rifampicina (usado para tratamento da tuberculose)
- Cloranfenicol (antibiótico)
- Zidovudina (antiviral)
- Varfarina (anticoagulante)
- Sedativos
- Probenicida (medicamentos para o tratamento da gota)
- Propantelina
- Metoclopramida (antiemético)
- Domperidona (indicado no alívio de náuseas e vômitos)
- Colestiramina (usado na redução do colesterol e na prevenção da doença cardíaca coronária)

A administração conjunta com zidovudina, por aumentar a toxicidade hematológica desta (aumento das taxas circulantes de zidovudina, por inibição da glucoronoconjugação).

A toxicidade do paracetamol poderá ser potenciada pela administração simultânea de indutores enzimáticos, tais como o álcool ou antiepiléticos.

A administração repetida de doses terapêuticas de Pantador poderá potenciar a resposta aos anticoagulantes cumarínicos e aumentar a concentração sérica de cloranfenicol.

**Pantador com alimentos, bebidas e álcool**

A administração de paracetamol em situações de alcoolismo crônico, pode provocar ou agravar uma lesão hepática.

Não devem ser ingeridas bebidas alcoólicas durante o tratamento com Pantador.

**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**

Existe evidência epidemiológica e clínica sobre a segurança da administração de paracetamol durante a gravidez.

Contudo, o paracetamol apenas deve ser utilizado durante a gravidez após uma avaliação cuidadosa da relação benefício-risco.

**Amamentação**

O paracetamol é excretado no leite materno, mas em quantidades clinicamente insignificantes. Após uma dose única de 650 mg, foi medida no leite materno uma concentração média de 11 microgramas/ml. Uma vez que no lactente não foram

demonstrados efeitos adversos, como norma durante o tratamento com paracetamol não é necessária a interrupção do aleitamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

O paracetamol não interfere com a capacidade de condução ou utilização de máquinas. No entanto, deve ter-se em consideração que durante o tratamento com paracetamol podem ser observados como efeitos secundários sonolência ligeira e vertigens.

### 3. Como utilizar Pantadolor

Utilize 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.

A posologia de Pantadolor por via retal depende da idade e do peso corporal do doente.

A dose diária de paracetamol recomendada é função do peso do lactente ou da criança.

Não deve ser administrado paracetamol a crianças com idade inferior a 3 meses.

Salvo indicação médica em contrário recomenda-se o seguinte esquema posológico:

Peso Corporal	Dose Individual	Dose máxima diária (24 horas)
Até 7 kg	1 supositório de Pantadolor 125 mg	3 supositórios de Pantadolor 125 mg (equivalentes a 375 mg)
8-11 kg	1 supositório de Pantadolor 125 mg	3-4 supositórios de Pantadolor 125 mg (equivalentes a 375-500 mg)
12-15 kg	1 supositório de Pantadolor 250 mg	3 supositórios de Pantadolor 250 mg (equivalentes a 750 mg)
16-25 kg	1 supositório de Pantadolor 250 mg	3-4 supositórios de Pantadolor 250 mg (equivalente a 750-1000 mg)

A posologia referida é apenas indicativa, sendo necessário ter em consideração as recomendações do médico.

#### Dose máxima diária

A dose máxima diária não deve ser excedida. O paracetamol (acetaminofeno) é um componente frequente de vários medicamentos em associação. Este facto deve ter-se em atenção para não exceder a dose máxima diária referida.

Na presença de insuficiência renal grave (depuração da creatinina <10 ml/min), os intervalos entre as doses, devem ser de pelo menos 8 horas.

Nos doentes com insuficiência hepática, ou com doença de Gilbert a dose deve ser reduzida ou os intervalos de administração alargados (ver secção 2).

Salvo por indicação médica, os medicamentos contendo paracetamol não devem ser tomados por mais de 3 dias, ou em doses mais elevadas do que aquelas aqui mencionadas.

#### Frequência de administração

As tomas sistemáticas permitem evitar as oscilações de dor ou febre. Nas crianças, as tomas devem ser espaçadas, e incluir a noite; o intervalo entre as doses não deve ser inferior a 4 a 6 horas.

#### Via de administração

##### Retal

Os supositórios devem ser administrados, preferencialmente, a seguir à defecação.

Em caso de diarreia, não é recomendada a administração de supositórios.

Devido ao risco de toxicidade local não é aconselhada a administração de supositórios mais de 4 vezes por dia, e o tratamento por via retal deve ser o mais curto possível.

#### Se utilizar mais Pantador do que deveria

Em doses terapêuticas o paracetamol é um medicamento seguro estando a hepatotoxicidade associada ao uso de doses elevadas. No adulto o fígado pode ser afetado por uma dose única de 10 g e doses de 25 g podem ser fatais. Nas crianças uma dose única de 150 mg/kg pode afetar o fígado.

Os sintomas iniciais incluem náuseas, vômitos, diarreia, sudorese e dor abdominal. Deve procurar ajuda médica mesmo que não tenha estes sintomas, pois pode sofrer lesões graves no fígado sem se aperceber.

Os sintomas clínicos de lesão e insuficiência hepática surgem 24 a 72 horas após a ingestão e incluem hemorragias, icterícia, cianose, edema cerebral, convulsões, encefalopatia, coma e morte.

Doentes a receber tratamento com indutores enzimáticos ou com antecedentes de alcoolismo, têm suscetibilidade aumentada para o aparecimento de toxicidade hepática.

Os testes laboratoriais podem encontrar-se alterados já às 24 horas: enzimas elevadas, hipoglicémia e metahemoglobinémia.

Em caso de sobredosagem, o doente deve ser imediatamente transportado a uma unidade hospitalar para tratamento adequado, devendo-se proceder a lavagem gástrica e administração tão precoce quanto possível do antídoto N-acetilcisteína por via IV ou oral.

Caso se tenha esquecido de utilizar Pantador  
Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.  
Volte a utilizar o medicamento dentro do horário previsto.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como os demais medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Em doses terapêuticas, o paracetamol é relativamente atóxico.

A hipersensibilidade ao paracetamol manifesta-se por urticária, prurido e exantema cutâneo.

Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

Podem surgir os seguintes efeitos secundários:

Frequentes (afetam menos do que 1 pessoa em cada 10):

- Sonolência ligeira
- Náuseas
- Vômitos

Pouco frequentes (afetam menos de 1 pessoa em cada 100):

- Vertigens
- Sonolência
- Nervosismo
- Sensação de ardor faríngeo
- Diarreia
- Dor abdominal (incluindo câibras e ardor), obstipação
- Cefaleias
- Transpiração/sudação
- Hipotermia

Raros (afetam menos de 1 pessoa em cada 1.000):

- Eritema

Muito raros (afetam menos de 1 pessoa em cada 10.000):

- Distúrbios da hematopoiese (trombocitopenia, leucopenia, casos isolados de agranulocitose, pancitopenia)
- Broncospasmo (asma analgésica) em doentes predispostos

- Reações alérgicas, reações de hipersensibilidade exacerbadas ao paracetamol (edema de Quincke, dispneia, acessos de sudorese, náuseas, queda da tensão arterial, até mesmo choque.

Apesar das falhas metodológicas, os dados clínicos/epidemiológicos parecem indicar que a administração a longo prazo de analgésicos pode causar nefropatia, incluindo necrose papilar.

#### 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Pantadolor

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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

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 Pantadolor

- A substância ativa é o paracetamol

APROVADO EM 10-11-2014 INFARMED
---------------------------------------

- Os outros componentes são glicerídeos semi-sintéticos (massa estearínica)

Qual o aspeto de Pantador e conteúdo da embalagem

Os supositórios de Pantador encontram-se acondicionados em fitas termossoldadas de PVC. Para cada uma das dosagens, a embalagem é constituída por 10 supositórios.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A.

Edifício Labialfarma n.º 1

Felgueira

3450-336 Sobral, Mortágua

Portugal

Tel: 231 927 590

Fax: 231 929 165

Este folheto foi revisto pela última vez em