

Folheto Informativo: Informação para o utilizador  
Paracetamol Accel 500 mg comprimido  
paracetamol

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

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- 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 mencionados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

## 1. O que é Paracetamol Accel e para que é utilizado

Paracetamol Accel contém paracetamol como substância ativa, que atua aliviando a dor (analgésico) de intensidade ligeira a moderada e diminuindo a febre (antipirético).

Paracetamol Accel está indicado para:

- Sintomatologia associada a estados gripais
- Febre (com duração inferior a 3 dias)
- Reações fortes à vacinação (reações hiperérgicas)
- Dores de cabeça ligeiras e moderadas
- Enxaquecas com diagnóstico médico prévio, de grau ligeiro a moderado
- Dores de dentes de grau ligeiro a moderado
- Dores de ouvidos de grau ligeiro a moderado
- Dores menstruais de grau ligeiro a moderado
- Dores traumáticas, musculares e articulares, de grau ligeiro a moderado.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Paracetamol Accel

Não tome Paracetamol Accel

- se tem alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem doença grave do fígado
- se tem idade inferior a 12 anos
- se está a tomar outros medicamentos contendo paracetamol.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Paracetamol Accel, nas seguintes situações:

- se tem problemas nos rins
- se tem problemas no fígado (por exemplo, se sofre de uma doença do fígado chamada hepatite ou de uma inflamação devido ao consumo prolongado de álcool)
- se tem uma doença metabólica hereditária e rara, chamada doença de Gilbert (ou doença de Meulengracht), em que a pele e/ou olhos ficam amarelados
- se está a fazer tratamento concomitante com medicamentos que afetam a função hepática
- se tem uma doença hereditária denominada deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase
- se tem anemia hemolítica
- no caso de sofrer de alcoolismo
- no caso de sofrer de desidratação e malnutrição crónica.

A utilização incorreta de grandes quantidades de medicamentos para as dores (analgésicos) por um período de tempo prolongado pode provocar dor de cabeça. Não trate estas dores de cabeça com doses maiores de Paracetamol Accel.

Não é recomendada a administração prolongada ou frequente deste medicamento. O uso prolongado deste medicamento pode provocar alterações renais.

O risco de sobredosagem é maior naqueles com doença hepática de origem alcoólica não cirrótica. Devem tomar-se precauções em caso de alcoolismo crónico. Neste caso, a dose diária não deve exceder 2 gramas. Não se deve utilizar álcool durante o tratamento com paracetamol.

Não utilize Paracetamol Accel sem falar com o médico se:

- Tem febre elevada (superior a 39 °C)
- A febre dura há mais de 3 dias
- A febre desaparece e depois volta a aparecer (febre recorrente).

Estas situações podem necessitar de avaliação e tratamento médico.

#### Crianças

Paracetamol Accel 500 mg comprimidos não é adequado para o tratamento de crianças com idade inferior a 12 anos e peso corporal inferior a 40 Kg, devido à quantidade de paracetamol. Para estes doentes estão disponíveis outras formas de apresentação que contêm quantidades mais adequadas de paracetamol.

#### Outros medicamentos e Paracetamol Accel

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

Informe o seu médico especialmente se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

- Varfarina (anticoagulante)
- Probenecida (medicamentos para o tratamento da gota)
- Antiepiléticos, tais como carbamazepina, fenobarbital e fenitoína
- Sedativos e anticonvulsivantes
- Rifampicina (usado para o tratamento da tuberculose)
- Cloranfenicol (antibiótico)
- Zidovudina (antiviral).

Não tome outros medicamentos contendo paracetamol durante o tratamento com Paracetamol Accel.

Não tome Paracetamol Accel simultaneamente com medicamentos que atrasam o esvaziamento gástrico (p. ex. propanetelina), ou que aceleram o esvaziamento gástrico (p.ex. metoclopramida e domperidona).

Se estiver a tomar colestiramina (medicamento que reduz o colesterol no sangue), tome Paracetamol Accel 1 hora antes ou 4 horas depois de tomar esse medicamento.

Ao tomar Paracetamol Accel com alimentos e bebidas

Não beba álcool durante o tratamento com Paracetamol Accel. O álcool pode aumentar a toxicidade do paracetamol no fígado.

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

Para tomar Paracetamol Accel durante a gravidez, é necessário falar primeiro com o médico. Este vai decidir se pode fazê-lo com base numa avaliação dos possíveis riscos versus os benefícios. De qualquer modo, durante a gravidez, não pode utilizar Paracetamol Accel por períodos de tempo prolongados, em doses elevadas, nem em associação com outros medicamentos.

Amamentação

O paracetamol passa para o leite materno. Como até à data não ocorreram consequências negativas conhecidas em lactentes, regra geral, não é necessário interromper o tratamento com Paracetamol Accel.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Paracetamol Accel não interfere com a capacidade de condução ou utilização de máquinas. No entanto, deve evitar estas atividades se sentir sonolência ligeira ou vertigens, que são efeitos secundários do medicamento.

### 3. Como tomar Paracetamol Accel

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.

A dose a recomendada depende da idade e do peso corporal. Paracetamol Accel 500 mg comprimidos destina-se a administração oral em adultos (incluindo idosos) e crianças, com idade igual ou superior a 12 anos.

O intervalo entre as doses é de 6 a 8 horas. Se necessário o intervalo pode ser de, pelo menos, 4 horas, não devendo ultrapassar os 6 comprimidos diários.

A posologia habitual para o paracetamol é:

Peso corporal	Idade	Dose única	Dose máxima diária (24 h)
Até 50 Kg	Adolescentes entre os 12 e 15 anos	1 comprimido	Até 4 comprimidos (equivalente a 2000 mg de paracetamol)
Acima de 50 Kg	Adolescentes entre os 16 e 18 anos e Adultos	1 – 2 comprimidos	Até 6 comprimidos (equivalente a 3000 mg de paracetamol)

#### Dose máxima diária

A dose máxima diária de Paracetamol não deve exceder 3 g/dia. O paracetamol (acetaminofeno) é um componente frequente de vários medicamentos em associação. Ao tomar outros medicamentos que contenham paracetamol, tenha em atenção para não ultrapassar a dose máxima diária.

#### Duração do tratamento

A não ser por indicação do médico, Paracetamol Accel não deve ser tomado em doses elevadas. Se os sintomas se agravarem ou persistirem mais de 3 dias, deve consultar o seu médico.

#### Modo e via de administração

Paracetamol Accel 500 mg comprimidos é administrado por via oral. Os comprimidos podem ser tomados inteiros ou desfeitos em água.

A administração após as refeições pode atrasar o início de ação.

#### Doentes com doenças especiais

Os doentes com problemas no fígado, no rim e com doença de Gilbert devem falar com o médico para lhe recomendar a dose e os intervalos de administração mais adequados.

Se tomar mais Paracetamol Accel do que deveria

Fale com o médico ou dirija-se ao Centro de Emergência se tomar uma dose excessiva de Paracetamol Accel. Os primeiros sintomas que pode sentir são náuseas, vômitos, aumento da transpiração, sonolência e mal-estar. Procure ajuda médica mesmo que não tenha estes sintomas, pois pode sofrer lesões graves no fígado sem se aperceber. O médico irá tomar as medidas de tratamento e de suporte adequadas.

Caso se tenha esquecido de tomar Paracetamol Accel

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Retome o esquema de doses recomendado.

Se parar de tomar Paracetamol Accel

A interrupção repentina dos medicamentos para as dores (analgésicos), após a administração inapropriada e prolongada de doses elevadas pode causar dores de cabeça, fadiga, dor nos músculos, irritabilidade, entre outros. Estes sintomas desaparecem em alguns dias. Até ao desaparecimento destes sintomas não tome outros analgésicos nem volte a tomar Paracetamol Accel a não ser por indicação médica.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Pare imediatamente de tomar o medicamento e contacte o seu médico se sentir inchaço da face, particularmente à volta da boca (língua e/ou garganta), dificuldade em respirar, suores, náuseas ou queda brusca da tensão arterial. Estes sintomas podem significar que está a ter uma reação alérgica grave, que pode colocar a sua vida em risco, mas que ocorre muito raramente (afeta menos de 1 pessoa em cada 10000).

Podem surgir os seguintes efeitos secundários:

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

- Sonolência ligeira
- Náuseas
- Vômitos.

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

- Vertigens
- Sonolência
- Nervosismo
- Sensação de ardor faríngeo
- Diarreia
- Dor abdominal (incluindo câibras e ardor)
- Prisão de ventre

- Dor de cabeça
- Aumento da transpiração
- Diminuição excessiva da temperatura corporal.

Raros (que afetam menos de 1 pessoa em cada 1000):

- Aumento de algumas enzimas do fígado (transaminases séricas)
- Vermelhidão da pele.

Muito raros (que afetam menos de 1 pessoa em cada 10000):

- Perturbações da formação do sangue (diminuição do número de plaquetas; diminuição do número de glóbulos brancos; diminuição geral de todos os elementos do sangue)
- Dificuldade em respirar (asma analgésica) em pessoas mais sensíveis
- Reações de hipersensibilidade (erupção na pele e urticária).

Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

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 Paracetamol Accel

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar na embalagem original.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na cartonagem, 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 Paracetamol Accel

- A substância ativa é o Paracetamol. Cada comprimido contém 500 mg de Paracetamol.
- Os outros componentes são: amido de milho, talco, ácido esteárico, sílica coloidal hidratada, carboximetilamido sódico.

Qual o aspeto de Paracetamol Accel e conteúdo da embalagem

Paracetamol Accel 500 mg Comprimido apresenta-se em comprimidos e está disponível em embalagens de 20 unidades e de 40 unidades (Embalagem Hospitalar).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accel Farma, Unipessoal Lda.

Av. Dom João II Lote 1.06.2.2 C 1º B

1990-095 Lisboa

Portugal

Tel.: 211914455

Fabricante

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, Lda.

Avenida das Indústrias - Alto de Colaride

2735-213 Agualva Cacém

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em