

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Paracetamol Accord 500 mg comprimidos efervescentes  
Paracetamol

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Paracetamol Accord e para que é utilizado
2. Antes de tomar Paracetamol Accord
3. Como tomar Paracetamol Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Paracetamol Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Paracetamol Accord e para que é utilizado

Paracetamol Accord contém paracetamol que é um analgésico suave e diminui a temperatura corporal em caso de febre. Os comprimidos são recomendados para o tratamento da dor e/ou febre de intensidade ligeira a moderada.

2. O que precisa de saber antes de tomar Paracetamol Accord

Não tome Paracetamol Accord

se tem alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Paracetamol Accord:

se tem problemas de fígado incluindo problemas que são devidos a um consumo excessivo de álcool,

se tem síndrome de Gilbert (icterícia ligeira),

se tem problemas renais,

se tem desidratação e malnutrição crónica,

se está a ser submetido a um tratamento prolongado com doses mais elevadas de Paracetamol,

se é asmático com sensibilidade à aspirina,

se está a tomar outros medicamentos que contêm paracetamol,

se tem febre mesmo após a terapêutica com paracetamol,

se tem deficiência da glucose-6-fosfato desidrogenase (deficiência de uma enzima).  
se tem anemia hemolítica (destruição anormal dos glóbulos vermelhos).

Outros medicamentos e Paracetamol Accord

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

Informe o seu médico antes de tomar Paracetamol Accord, se estiver a ser medicado com:

Medicamentos que tornam o sangue mais fluido (anticoagulantes, ex., a varfarina e outros derivados cumarínicos)

Medicamentos utilizados para aliviar os enjoos (por exemplo, metoclopramida e domperidona)

Medicamentos utilizados para tratar o colesterol elevado (colestiramina)

Probenecida [medicamento utilizado para tratar os níveis elevados de ácido úrico no sangue (gota)]

Medicamentos para tratar a febre ou a dor ligeira (aspirina, salicilamida)

Barbitúricos e antidepressores tricíclicos (para tratar a depressão)

Medicamentos utilizados para tratar a epilepsia (lamotrigina)

Medicamentos utilizados para tratar a tuberculose (isoniazida)

Flucloxacilina (antibiótico), devido a um risco grave de anomalias no sangue e fluidos (acidose metabólica com hiato aniónico aumentado) que deve ter tratamento urgente e que pode ocorrer particularmente em caso de compromisso grave da função renal, sépsis (quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue levando a lesões nos órgãos), malnutrição, alcoolismo crónico, e se forem utilizadas as doses diárias máximas de paracetamol.

Efeitos do paracetamol nas análises laboratoriais:

Pode interferir com os testes do ácido úrico e do açúcar do sangue.

Paracetamol Accord com alimentos, bebidas e álcool

Não existe um efeito significativo na absorção de Paracetamol quando tomado com as refeições.

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.

Se necessário, Paracetamol Accord 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 se a dor e/ou febre não diminuírem ou se precisar de tomar o medicamento com mais frequência.

O paracetamol passa para o leite materno. Podem ser administradas doses terapêuticas de paracetamol durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Paracetamol sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

Informações importantes sobre alguns componentes de Paracetamol Accord

Este medicamento contém 100 mg de sorbitol em cada comprimido.

Este medicamento contém 418,5 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/mesa). Isto é equivalente a 20,92% da dose diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

A dose diária máxima deste medicamento é equivalente a 125,55% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS. Paracetamol Accord tem alto teor de sódio. Isto deve ser tido em consideração particularmente em doentes que seguem uma dieta restrita de sódio.

### 3. Como tomar Paracetamol Accord

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

Doentes pediátricos:

Crianças com idade inferior a 12 anos: não administrar a crianças com idade inferior 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 por dose, repetida se necessário em intervalos de 4 a 6 horas, sem exceder 4 comprimidos por dia.

Adolescentes entre os 16 e 18 anos e com um peso superior a 50 kg: como os adultos.

Adultos:

A dose habitual em adultos é de um a dois comprimidos de 500 mg, repetidos em intervalos de 4 a 6 horas, até um máximo de 6 comprimidos (3000 mg) em 24 horas.

Dose diária máxima:

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

A dose única máxima é de 1 g (2 comprimidos efervescentes)

No caso de a dor persistir durante mais de 5 dias ou a febre durar mais de 3 dias ou piorar, ou no caso de se desenvolverem outros sintomas, deve parar o tratamento e consultar o seu médico.

Deve consultar um médico se as queixas persistirem ou agravarem.

Não exceda a dose especificada. A tampa contém um exsicante. Não ingerir o exsicante.

O comprimido efervescente de Paracetamol pode ser tomado com ou sem alimentos e bebidas.

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

Se tomar mais Paracetamol Accord do que deveria

Se tomar, ou uma pessoa que conheça tomar, acidentalmente, mais do que a dose especificada (uma sobredosagem), deve contactar imediatamente um médico mesmo que se sinta bem, porque existe o risco de lesão grave e retardada do fígado.

Caso se tenha esquecido de tomar Paracetamol Accord

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a logo que se lembrar, a não ser que seja altura da dose seguinte. Lembre-se de fazer um intervalo pelo menos de 4 horas entre as doses. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

Edema (acumulação anormal de líquido sob a pele), visão anormal, erupção cutânea simples ou urticária (erupção vermelho escura da pele), hemorragia (sangramento), dor abdominal, diarreia, náuseas, vômitos, tonturas, febre, sedação, doenças das plaquetas (doenças da coagulação), doenças das células estaminais (doenças das células formadoras de sangue na medula óssea), função hepática anormal, insuficiência hepática, necrose hepática (morte das células hepáticas), icterícia, sobredosagem e intoxicação, tremores, dores de cabeça, depressão, confusão, alucinações, transpiração, prurido (comichão), angioedema (inchaço da face, boca, mãos).

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas):

hepatotoxicidade (lesão causada no fígado por substâncias químicas), reação de hipersensibilidade que exige a interrupção do tratamento (reação alérgica grave imediata), trombocitopenia (diminuição da contagem de plaquetas), leucopenia (diminuição da contagem de glóbulos brancos), neutropenia (diminuição da contagem de neutrófilos no sangue), agranulocitose (diminuição de granulócitos no sangue), anemia hemolítica (destruição anormal dos glóbulos vermelhos), hipoglicemia (níveis baixos de glicose no sangue), urina turva e doenças renais. Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

As outras reacções adversas do paracetamol cuja frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis são: necrólise epidérmica tóxica (doença da pele com risco de vida), eritema multiforme (reação alérgica ou infeção da pele), síndrome de Stevens-Johnson (uma doença da pele grave com risco de vida), acumulação de líquidos na laringe, choque anafilático (reação alérgica grave), anemia (diminuição dos glóbulos vermelhos), alteração renal (disfunção renal grave, nefrite intersticial (doença do rim), hematúria (sangue na urina), anurese (incapacidade de urinar), efeitos gastrointestinais (úlceras e hemorragia do estômago) e ansiedade. Houve casos de dificuldade respiratória, sibilo no peito, tosse e falta de ar com o paracetamol, mas estes são mais prováveis em asmáticos sensíveis à aspirina ou outros AINEs, como o ibuprofeno.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente 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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Paracetamol Accord

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Paracetamol Accord após o prazo de validade impresso no rótulo após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Manter o tubo de polipropileno bem fechado. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade e da luz.

Não utilize Paracetamol Accord se verificar sinais visíveis de deterioração, como manchas castanhas ou pretas nos comprimidos, aumento de volume dos comprimidos ou alteração da cor dos mesmos.

Os medicamentos não devem ser eliminados 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 ambiente.

## 6. Outras informações

Qual a composição de Paracetamol Accord

A substância ativa é o paracetamol. Cada comprimido efervescente contém 500 mg de paracetamol.

Os outros componentes são:

Ácido cítrico, hidrogenocarbonato de sódio, sorbitol E420, carbonato de sódio anidro, Povidona K 25 (E1201), simeticone, sacarina sódica, aromatizante de limão [contendo maltodextrina de milho, goma arábica (E 414), alfa-tocoferol (E 307)], macrogol 6000

Qual o aspeto de Paracetamol Accord e conteúdo da embalagem

Paracetamol 500 mg Comprimidos Efervescentes são comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, planos, com bordos em bisel, lisos nos dois lados.

Paracetamol 500 mg Comprimidos Efervescentes é acondicionado num tubo de polipropileno liso, branco opaco, e tampa de polipropileno branco opaco à prova de violação com exsiccante incorporado, contendo 20 comprimidos.

Tamanho da embalagem: 60 (3 x 20) comprimidos por embalagem exterior, 20 (1 x 20) comprimidos por embalagem exterior, 10 (1 x 10) comprimidos por

embalagem exterior, 16 (2 x 8) comprimidos por embalagem exterior, 30 (3 x 10) comprimidos por embalagem exterior, 24 (3 x 8) comprimidos por embalagem exterior, 100 (5 x 20) comprimidos por embalagem exterior e 24 (1 x 24) comprimidos por embalagem exterior.

Tamanho(s) da embalagem (tubo): 20 comprimidos num tubo  
10 comprimidos num tubo  
8 comprimidos num tubo  
24 comprimidos num tubo

Embalagem:

Apresentação: 4 comprimidos por embalagem  
8 comprimidos por embalagem  
10 comprimidos por embalagem  
16 comprimidos por embalagem  
20 comprimidos por embalagem  
24 comprimidos por embalagem  
30 comprimidos por embalagem  
32 comprimidos por embalagem  
60 comprimidos por embalagem  
100 comprimidos por embalagem

Papel/PE/Alumínio/tira de Surlyn:  
8 comprimidos por embalagem  
10 comprimidos por embalagem  
16 comprimidos por embalagem  
20 comprimidos por embalagem  
24 comprimidos por embalagem  
30 comprimidos por embalagem  
32 comprimidos por embalagem  
60 comprimidos por embalagem  
100 comprimidos por embalagem

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

ATENÇÃO: A tampa contém um exsiccante. Não ingerir o exsiccante.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta,  
08039 Barcelona,  
Espanha

Fabricante:

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex,  
HA1 4HF, Reino Unido

US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40  
Wrocław, 50-507,  
Polónia

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,  
95-200 Pabianice,  
Polónia

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Países Baixos

Este medicamento está autorizado nos Estados membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Nome do Estado membro	: Denominação do medicamento
Finlândia	: Paracetamol Accord 500 mg poretabletti/ brustabletter
Irlanda	: Phizamol 500 mg Effervescent Tablets
Itália	: Phizamol 500 mg compresse effervescenti
Polónia	: APAP ból i gorączka, 500 mg, tabletki musujące
Portugal	: Paracetamol Accord
Países Baixos	: Paracetamol Accord 500 mg bruistabletten
Reino Unido	: Paracetamol 500 mg Effervescent Tablets

Este folheto foi aprovado pela última vez em