

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Paracetamol Altan 10 mg/ml solução para perfusão

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

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

O que contém este folheto:

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

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

Este medicamento é um analgésico (alivia a dor) e antipirético (baixa a febre).

O saco com 100 ml é restrito a adultos, adolescentes e crianças com peso superior a 33 kg.

O saco de 50 ml é adaptável a recém-nascidos, lactentes, crianças pequenas e crianças com um peso inferior a 33 kg.

Paracetamol Altan está indicado no tratamento de curta duração da dor moderada, especialmente após cirurgias, e no tratamento de curta duração da febre.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Paracetamol Altan

Não utilize Paracetamol Altan

- Se tem alergia (hiperssensibilidade) ao paracetamol ou a qualquer outro componente do Paracetamol Altan
- Se tem alergia (hiperssensibilidade) ao propacetamol (um outro analgésico para perfusão e um precursor do paracetamol).
- Se sofre de doença hepática grave.

Advertências e precauções

- Utilize um tratamento oral analgésico adequado assim que esta via de administração seja possível.
- Se sofre de uma doença no rim ou fígado, ou de abuso de álcool.
- Se estiver a tomar outros medicamentos que contenham paracetamol.
- Em casos de problemas de nutrição (malnutrição) ou desidratação.

Antes do tratamento informe o seu médico se tiver alguma das condições acima mencionadas.

Outros medicamentos e Paracetamol Altan

Não utilize ou tome mais nada que contenha paracetamol enquanto está a utilizar este medicamento. Este medicamento contém paracetamol pelo que deve ter atenção se estiver a tomar outros medicamentos que contenham paracetamol ou propacetamol para não ultrapassar a dose diária recomendada (ver secção seguinte). Informe o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos que contenham paracetamol ou propacetamol.

Deve ser considerada uma redução da dose no tratamento concomitante com probenecida. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar anticoagulantes orais. Pode ser necessário fazer análises para analisar o efeito anticoagulante.

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

Gravidez e aleitamento

Gravidez

Informe o seu médico se estiver grávida.

Se necessário, Paracetamol Altan pode ser tomado durante a gravidez. Contudo, neste caso, o médico necessita avaliar se o tratamento é aconselhável. 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.

Consulte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento antes de tomar qualquer medicamento.

Aleitamento

Se necessário, Paracetamol Altan pode ser tomado durante a amamentação.

Consulte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento antes de tomar qualquer medicamento.

Informação importante de alguns componentes de Paracetamol Altan 10 mg/ml, solução para perfusão

Paracetamol Altan contém 39,7 mg de sódio por 50 ml e 79,4 mg de sódio por 100 ml, pelo que deve ser considerado em doentes com ingestão controlada de sódio.

Este medicamento contém glucose. Doentes com diabetes mellitus devem ter em consideração que este medicamento contém 1,65 g de glucose por 50 ml e 3,30 g de glucose por 100 ml.

3. Como utilizar Paracetamol Altan

Não deve utilizar mais medicamento do que o que o rótulo indica. Não exceder a dose estabelecida.

Uso intravenoso

O Paracetamol Altan ser-lhe-à administrado por um profissional de saúde por perfusão numa das suas veias.

A dose ser-lhe-à ajustada individualmente pelo seu médico, baseada no seu peso e condições gerais.

O saco com 100 ml é restrito a adultos, adolescentes e crianças com peso superior a 33 kg.

O saco de 50 ml é adaptável a recém-nascidos, lactentes, crianças pequenas e crianças com um peso inferior a 33 kg.

Posologia:

A dosagem baseada no peso do doente (ver a tabela de dosagem em baixo).

Peso do doente	Dose por administração	Volume por administração	Volumes máximos de Paracetamol Altan (10 mg/ml) por administração baseado nos limites superiores do peso do grupo (ml)**	Dosagem máxima diária ***
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg to ≤ 33kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5ml	60 mg/kg não exceder 2 g
> 33 kg to ≤ 50kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg não exceder 3 g
> 50 kg com fatores de risco adicional de hepatotoxicidade	1g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg sem fatores de risco adicional de hepatotoxicidade	1g	100 ml	100 ml	4g

*Recém-nascidos prematuros: Não existem dados de segurança e eficácia disponíveis para recém-nascidos prematuros.

**Doentes com peso inferior irão necessitar de pequenos volumes.

O intervalo mínimo entre cada administração é de pelo menos 4 horas.

O intervalo mínimo entre cada administração em doentes com insuficiência renal tem de ser pelo menos de 6 horas.

Não fazer mais de 4 doses em 24 horas.

*** Dose máxima diária: A dose máxima diária conforme apresentada na tabela, é para doentes que não estão a utilizar outros produtos que contenham paracetamol e as dosagens devem ser ajustadas de acordo com esses produtos.

A solução de paracetamol é administrada por perfusão intravenosa durante 15 minutos.

Se ficar com a impressão que o efeito da solução por perfusão de Paracetamol Altan 10 mg/ml é muito forte ou fraco, fale com o seu médico.

Se for administrada, a si ou ao seu filho, mais solução por perfusão de Paracetamol Altan 10mg/ml do que deveria, fale com o médico imediatamente a seguir de você ou o seu filho usarem demasiado deste medicamento e pareçam sentir-se bem. Isto porque excesso de paracetamol pode causar lesões sérias no fígado, atrasadas.

Nos casos de sobredosagem, os sintomas geralmente aparecem dentro das primeiras 24 horas e incluem: náuseas, vômitos, anorexia, palidez, dor abdominal e risco de lesão hepática

Se tiver mais alguma questão do uso deste produto pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, o Paracetamol Altan pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

- Nos casos raros (mais de 1 em 10,000 indivíduos e menos de 1 em 1,000 indivíduos) podem ocorrer: mal estar, quebra na pressão arterial ou alterações nos resultados dos testes laboratoriais: níveis anormalmente elevados de enzimas hepáticas nas análises sanguíneas. Caso isto aconteça, informe o seu médico porque pode ser necessário repetir regularmente as análises sanguíneas.
- Nos casos muito raros (menos de 1 em 10,000 indivíduos, incluindo casos reportados isolados), pode ocorrer uma erupção cutânea grave ou uma reação alérgica. Pare imediatamente o tratamento e informe o seu médico.
- Nos casos isolados, têm sido observadas outras alterações nos resultados dos testes sanguíneos que requerem análises sanguíneas regulares: níveis anormalmente baixos de alguns tipos de células sanguíneas (plaquetas, glóbulos brancos) possivelmente relacionado com a causa do sangramento do nariz ou das gengivas. Caso isto aconteça, informe o seu médico.
- Foram reportados casos de vermelhidão na pele, rubor, comichão e batimento anormal acelerado do coração.
- Foram reportados casos de dor e sensação de queimado no local da injeção

Se estiver com algum efeito secundário, fale com o seu médico ou enfermeiro. Isto inclui algum efeito secundário possível que não esteja listado neste folheto informativo. Ver secção 4.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
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 Paracetamol Altan

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

Não conservar acima de 25°C.

Conservar o saco na embalagem de origem para proteger da luz e da perda excessiva de água.

Depois de abrir o invólucro é recomendado o uso imediato.

Não utilize Paracetamol Altan após o prazo de validade indicado na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Paracetamol Altan se observar partículas ou alteração da coloração na solução.

De uso único. Qualquer solução para perfusão não utilizada deve ser descartada. Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura exclua o risco de contaminação microbiana, o produto tem de ser utilizado de imediato. Se não for imediatamente utilizado, os períodos e as condições de conservação são da responsabilidade do utilizador.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos e embalagens de que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Paracetamol Altan

- A substância ativa é paracetamol. Cada ml de solução para perfusão contém 10 mg de paracetamol.

- Os outros componentes são glucose monohidratada, ácido acético, acetato de sódio tri-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Paracetamol Altan e conteúdo da embalagem

Paracetamol Altan é uma solução límpida e incolor ou de cor ligeiramente acastanhada armazenada em sacos de PVC de 50 ou de 100 ml com um invólucro em alumínio. É apresentada em embalagens de 10 sacos, 12 sacos de 50 ml, 10 sacos, 12 sacos de 100 ml ou 50 sacos de 100 ml.

Nem todos os tamanhos dos sacos ou as apresentações estão no mercado.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução:

Altan Pharma Limited
The Lennox Building, 50 South Richmond Street
Dublin 2, D02FK02
Irlanda

Fabricante:

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo s/n
01118 Bernedo (Álava)
Espanha

Para obter mais informações sobre o medicamento, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução.

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2021

INFORMAÇÃO PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Em baixo está um resumo da dosagem, diluição, administração e detalhes das condições de armazenamento do paracetamol Altan 10 mg/ml, solução para perfusão. Deve ser feita referência ao resumo das características do produto para informações completas sobre a prescrição.

Uso intravenoso.

O saco de 100 ml é restrito a adultos, adolescentes e crianças com peso superior a 33 kg.

O saco de 50 ml é adaptado para recém nascidos, lactentes, crianças pequenas e crianças com peso inferior a 33 kg.

Para os sacos de 50ml e 100ml, é necessário monitorar de perto antes do final da perfusão.

Posologia

A dosagem baseada no peso do doente (ver a tabela de dosagem em baixo).

Peso do doente	Dose por administração	Volume por administração	Volumes máximos de Paracetamol Altan (10 mg/ml) por administração baseado nos limites superiores do peso do grupo (ml)**	Dosagem máxima diária ***
≤10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg

> 10 kg to ≤33kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg não exceder 2g
> 33 kg to ≤50kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg não exceder 3g
>50 kg com fatores de risco adicional de hepatotoxicidade	1g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg sem fatores de risco adicional de hepatotoxicidade	1g	100 ml	100 ml	4 g

*Recém-nascidos prematuros: Não existem dados de segurança e eficácia disponíveis para recém-nascidos prematuros.

**Doentes com peso inferior irão necessitar de pequenos volumes.

O intervalo mínimo entre cada administração é de pelo menos 4 horas.

O intervalo mínimo entre cada administração em doentes com insuficiência renal é de pelo menos 6 horas.

Não fazer mais de 4 doses em 24 horas.

*** Dose máxima diária: A dose máxima diária conforme apresentada na tabela, é para doentes que não estão a utilizar outros produtos que contém paracetamol e as dosagens devem ser ajustadas de acordo com esses produtos.

Metodo de administração

RISCOS DE ERROS NA MEDICAÇÃO

Atenção para evitar erros de dosagem pela confusão entre miligramas (mg) e mililitros (ml), pode resultar numa sobredosagem acidental e morte.

A solução de paracetamol é administrada por perfusão intravenosa durante 15 minutos.

Doentes com peso ≤10 kg:

O saco de Paracetamol Altan não pode ser suspenso como uma perfusão devido ao pequeno volume do medicamento a ser administrado nesta população

O volume a ser administrado deve ser retirado do saco e diluído numa solução de cloreto de sódio a 0,9% ou de solução de glucose a 5% até um décimo (um volume de Paracetamol Altan em 9 volumes de diluente) e administrado durante 15 minutos.

Uma seringa de 5 ou 10 ml deve ser usada para medir a dose apropriada para o peso da criança e o volume desejado. No entanto, nunca deve exceder 7,5ml por dose.

O usuário deve ser encaminhado para a informação do produto para as diretrizes da dosagem.

Para os sacos de 50ml e 100ml, deve ser utilizada uma agulha de 0,8 mm (agulha de calibre 21) e a rolha perfurada verticalmente no local especificamente indicado.

APROVADO EM
14-01-2022
INFARMED

Também pode ser diluído em 0,9% de cloreto de sódio ou 5% de glucose até um décimo (um volume de Paracetamol Altan em nove volumes de diluente). A solução diluída deve ser inspecionada visualmente e não deve ser usada se a opalescência, partículas visíveis ou precipitados forem encontrados.