APROVADO EM
17-09-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Paracetamol Alter 1000 mg comprimidos
Paracetamol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- 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 ou farmacêutico.

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

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

Paracetamol Alter é utilizado no tratamento de situações clínicas que requerem um analgésico (utilizado para eliminar ou aliviar a dor) e/ou um antipirético (utilizado para baixar a febre).

Grupo farmacoterapêutico:
2.10. Analgésicos e antipiréticos.

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

Antes de tomar Paracetamol Alter, é importante que leia esta secção e esclareça quaisquer dúvidas que possa ter com o seu médico.

Não tome Paracetamol Alter
Este medicamento está contraindicado nas seguintes situações:
- se tem alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na seção 6).
- se tem alguma doença do fígado.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Paracetamol Alter:

APROVADO EM
17-09-2021
INFARMED

- se tem insuficiência renal ou do fígado
- se tem doença de Gilbert (doença metabólica hereditária rara)
- se tem febre há mais de 3 dias, febre alta (superior a 39ºC) ou febre recorrente
- se está a tomar outros medicamentos contendo paracetamol.

Se alguma destas situações se aplicar a si, fale com o seu médico antes de tomar Paracetamol Alter.

Outros medicamentos e Paracetamol Alter
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
Confirme com o seu médico se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:
- sedativos
- antiepilépticos (utilizados para a epilepsia)
- anticoagulantes orais (utilizados para tornar o sangue mais fluido)
- rifampicina (utilizado para o tratamento da tuberculose)
- cloranfenicol (antibiótico)
- colestiramina (utilizado para controlar o colesterol). Tome Paracetamol Alter 1 hora antes ou 4 horas depois de tomar colestiramina
- zidovudina (utilizado no tratamento de doenças virais)
- medicamentos que atrasam ou aceleram o esvaziamento gástrico, tais como propantelina, metoclopramida ou domperidona.

A toma destes medicamentos com Paracetamol Alter pode aumentar a ocorrência de efeitos indesejáveis ou alterar o efeito terapêutico do paracetamol ou dos medicamentos referidos.

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

Paracetamol Alter com alimentos e bebidas
A toma de Paracetamol Alter a seguir às refeições atrasa o início da ação deste medicamento.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Não deve tomar Paracetamol Alter durante a gravidez sem falar primeiro com o seu médico.
Paracetamol Alter é excretado no leite materno, mas em quantidades insignificantes para o bebé que está a amamentar.

Se necessário, Paracetamol Alter 1000 mg comprimidos 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

APROVADO EM
17-09-2021
INFARMED

possível. Contacte o seu médico se a dor e/ou febre não diminuírem ou se precisar de tomar o medicamento com mais frequência.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Paracetamol Alter pode provocar sonolência ligeira e vertigens.
No entanto, não se espera que estes efeitos afetem a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.

3. Como tomar Paracetamol Alter

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
Engula os comprimidos inteiros ou desfeitos num copo de água.

Adultos
A dose habitual é de 1 comprimido, 2 a 4 vezes por dia, com intervalos mínimos de 4 horas.
A dose máxima é de 4 comprimidos por dia.
Fale com o seu médico ou farmacêutico se achar que Paracetamol Alter é demasiado forte ou demasiado fraco.

Utilização em crianças
O uso de Paracetamol Alter 1000 mg comprimidos não é recomendado em crianças.

Duração do tratamento
O seu médico indicar-lhe-á a duração do tratamento.
Não tome Paracetamol Alter por mais de 10 dias, salvo indicação em contrário do seu médico.

Se tomar mais Paracetamol Alter do que deveria
Contacte imediatamente o serviço de urgência do hospital mais próximo se tomou, acidentalmente, demasiados comprimidos ou se outra pessoa ou criança tomou o seu medicamento. Leve consigo a embalagem de Paracetamol Alter.

Em caso de sobredosagem podem ocorrer os seguintes sintomas:
- náuseas
- vómitos
- transpiração
- sonolência
- mal-estar
- dores fortes no abdómen.

Caso se tenha esquecido de tomar Paracetamol Alter
Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.
Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar e depois continue a tomar o seu medicamento como habitualmente. No entanto, se estiver quase na hora da próxima dose, não tome a dose em falta e siga os horários normais a partir daí.

APROVADO EM
17-09-2021
INFARMED

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Em casos muito raros, este medicamento pode provocar uma reação alérgica grave que se carateriza por:
- inchaço localizado
- espasmos musculares no trato respiratório
- dificuldades respiratórias
- transpiração
- náuseas
- descida da pressão arterial.

Se sentir algum destes sintomas, pare de tomar Paracetamol Alter e recorra às urgências do hospital mais próximo.

Efeitos indesejáveis frequentes (entre 1 e 10 em cada 100 pessoas tratadas):
- sonolência ligeira
- náuseas
- vómitos.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (entre 1 e 10 em cada 1.000 pessoas tratadas):
- vertigens
- sonolência
- nervosismo
- sensação de ardor na faringe
- diarreia
- dor abdominal
- obstipação
- dores de cabeça
- transpiração
- hipotermia (descida da temperatura do corpo abaixo dos 36ºC).

Efeitos indesejáveis raros (entre 1 e 10 em cada 10.000 pessoas tratadas):
- vermelhidão da pele.

Efeitos indesejáveis muito raros (menos do que 1 em cada 10.000 pessoas tratadas):
- perturbações da formação do sangue (trombocitopenia, leucopenia, casos isolados de agranulocitose, pancitopenia)
- broncospasmo (asma alérgica).

Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

APROVADO EM
17-09-2021
INFARMED

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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 Paracetamol Alter

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

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

Não necessita de precauções especiais de conservação. Manter na sua embalagem original.

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 Alter
- A substância ativa deste medicamento é o paracetamol. Cada comprimido de Paracetamol Alter contém 1000 mg de paracetamol.
- Os outros componentes são: amido de milho pré-gelatinizado sem glúten, celulose microcristalina, povidona, crospovidona, estearato de magnésio e acido esteárico.

Qual o aspeto de Paracetamol Alter e conteúdo da embalagem
Comprimido branco, oblongo, biconvexo, com ranhura central em ambas faces.
Os comprimidos são acondicionados em blisters de PVC/PVDC-Alu, apresentando-se em embalagens de 9, 18, 27 e 36 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

APROVADO EM
17-09-2021
INFARMED

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

ALTER, S.A.
Estrada Marco do Grilo
Zemouto
2830 Coina
Portugal

Fabricantes:
TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L..
c/ Aragoneses 2
28108 Alcobendas- Madrid
Espanha

Farmalider, S.A.
C/ Aragoneses, 2
28108 Alcobendas - Madrid
Espanha

Medicamento sujeito a receita médica.

Este folheto foi aprovado pela última vez em