

Folheto informativo: Informação para o doente

Paracetamol Aristo 1 g comprimidos efervescentes  
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 médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Paracetamol Aristo é um analgésico (alivia a dor) e antipirético (reduz a febre). É utilizado para o tratamento sintomático da dor ligeira ou moderada e/ou febre em doentes adultos.

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

Não tome Paracetamol Aristo:

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Paracetamol Aristo:

se tem problemas no fígado, incluindo problemas derivados do consumo excessivo de álcool (3 ou mais bebidas alcoólicas por dia);

se tem problemas nos rins;

se tem deficiência da glucose 6-fosfodesidrogenase;

se tem anorexia, bulimia, caquexia ou malnutrição crónica;

se sofre de desidratação ou hipovolemia;

se está a tomar um medicamento para tratar a epilepsia, deve falar com o seu médico antes de tomar este medicamento, porque quando utilizados ao mesmo tempo, a eficácia do paracetamol diminui e a sua hepatotoxicidade aumenta, especialmente em tratamentos com doses elevadas de paracetamol (ver em baixo na secção Outros medicamentos e Paracetamol Aristo);

se tem a doença de Gilbert (também conhecida por doença de Meulengracht);

se tem insuficiência cardíaca, respiratória ou anemia; nestas situações a administração deve ser feita sob vigilância e apenas durante curtos períodos de tempo;

se tem asma ou é sensível ao ácido acetilsalicílico;

quando utilizado por doentes em dieta pobre em sódio ou sem sódio (ver "Paracetamol Aristo contém ácido benzóico, sorbitol, vestígios de glucose e açúcar e sódio").

O paracetamol pode causar reações cutâneas graves, tais como pustolose exantematosa aguda generalizada (PEAG), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), e Necrólise Epidérmica Tóxica (NET), que podem ser fatais. Os doentes devem ser informados sobre os sinais de reações cutâneas graves, e a medicação deve ser descontinuada ao primeiro sinal de uma erupção cutânea ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

A dose total de paracetamol não deve exceder 4 g por dia.

A utilização simultânea deste medicamento com outros medicamentos contendo paracetamol, por exemplo, medicamentos para a gripe e constipação, deve ser evitada, pois doses elevadas podem levar a danos no fígado. Não tome mais do que um medicamento contendo paracetamol sem consultar o médico.

Em caso de sobredosagem, procure ajuda médica imediatamente (ver "Se tomar mais Paracetamol Aristo do que deveria").

A administração de doses de paracetamol superiores às recomendadas implica um risco de lesão hepática muito grave. Os medicamentos que contêm paracetamol não devem ser tomados durante mais do que alguns dias ou em doses elevadas, exceto quando indicado pelo seu médico.

A utilização prolongada de analgésicos, ou a utilização inadequada de doses elevadas, pode causar dor de cabeça, que não deve ser tratada com doses aumentadas do medicamento.

Interferências com testes laboratoriais

Se for fazer um teste laboratorial (incluindo análises ao sangue, urina, etc.), informe o seu médico de que está a tomar este medicamento, pois pode alterar os resultados.

O paracetamol pode alterar os valores das determinações analíticas do ácido úrico e da glucose.

Crianças e adolescentes

Não recomendado (ver secção 3). Este medicamento está indicado apenas para adultos a partir dos 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Paracetamol Aristo

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

Medicamentos para o tratamento de convulsões (antiepiléticos como carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, primidona, lamotrigina): A combinação de paracetamol e medicamentos antiepiléticos pode causar ou agravar lesões no fígado.

Lamotrigina: O efeito da lamotrigina pode ser reduzido.

Medicamentos para o tratamento da pressão arterial alta e arritmia cardíaca (propranolol): A combinação de paracetamol e propranolol pode aumentar a ação e/ou toxicidade.

Medicamentos para o tratamento da gota: Probenicida reduz em quase duas vezes a excreção do paracetamol. Deve ser considerada uma redução da dose de paracetamol, quando está a ser administrado tratamento concomitante com probenicida.

Medicamentos para o tratamento da tuberculose (rifampicina, isoniazida): A combinação de paracetamol e rifampicina ou isoniazida pode causar ou agravar lesões no fígado.

Salicilamida, um medicamento para o tratamento da febre e dor, pode prolongar a semivida de eliminação ( $t_{1/2}$ ) do paracetamol.

Medicamentos para baixar os níveis de colesterol no sangue: Colestiramina reduz a absorção do paracetamol. Para evitar isto, o paracetamol deve ser administrado uma hora antes ou 4 horas após a resina.

Medicamentos para prevenção de náuseas e vômitos (metoclopramida e domperidona): A ingestão simultânea de medicamentos que aceleram o esvaziamento gástrico, por exemplo, metoclopramida e domperidona, aumenta a absorção e antecipa o início da ação do paracetamol. Contudo, não é necessário evitar a utilização concomitante.

Medicamentos para prevenção de coágulos sanguíneos (anticoagulantes orais como acenocumarol, varfarina): O paracetamol pode aumentar os efeitos dos anticoagulantes orais. A utilização a longo prazo deste medicamento em doentes que estão a ser tratados com anticoagulantes orais deve ser realizada sob supervisão médica. A potencialização dos efeitos da varfarina foi observada com doses elevadas continuadas de paracetamol.

Medicamentos para o aumento do débito urinário (diuréticos da ansa como furosemida): Os efeitos dos diuréticos podem ser reduzidos.

Cloranfenicol, um medicamento para o tratamento de infeções: A administração simultânea de paracetamol e cloranfenicol pode atrasar marcadamente a excreção do cloranfenicol, aumentando as suas concentrações plasmáticas e provocando um risco de toxicidade aumentado.

Zidovudina (AZT), um medicamento utilizado em doenças virais: A administração concomitante de paracetamol e AZT pode aumentar a incidência de neutropenia ou agravá-la (redução na contagem dos glóbulos brancos). O paracetamol só deve ser tomado concomitantemente com AZT se for recomendado pelo seu médico.

A utilização concomitante de substâncias que induzem enzimas hepáticas, tais como barbitúricos, carbamazepina, isoniazida, rifampicina ou etanol, deve ser tida em conta, uma vez que podem potenciar o efeito tóxico do paracetamol.

Informe o seu médico se este medicamento for tomado juntamente com medicamentos que atrasam o esvaziamento gástrico (ex: propantelina) ou que o aceleram (ex: metoclopramida e domperidona).

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.

**Paracetamol Aristo com álcool**

Os doentes não devem beber álcool durante o tratamento com paracetamol.

**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 Aristo 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 médico 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. Doses terapêuticas de paracetamol podem ser administradas durante a amamentação.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Este medicamento não interfere com a capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, deve ser tido em conta que, durante o tratamento com paracetamol, sonolência ligeira e tonturas podem ser observadas enquanto efeitos indesejáveis.

Paracetamol Aristo contém ácido benzóico, sorbitol, vestígios de glucose e sacarose e sódio

Este medicamento contém 2,7 mg de benzoato de sódio (E 211) em cada comprimido efervescente.

O benzoato de sódio pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e olhos) em bebés recém-nascidos (até às 4 semanas de vida).

Este medicamento contém 270 mg de sorbitol (E 420) em cada comprimido efervescente. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares ou se lhe foi diagnosticada intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara na qual uma pessoa não consegue metabolizar a frutose, fale com o seu médico antes de tomar ou receber este medicamento.

Este medicamento contém vestígios de glucose da maltodextrina e vestígios de açúcar (sacarose). Se foi informado pelo seu médico de que tem (você ou o seu filho) intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém 338 mg de sódio (principal componente da culinária/sal de mesa) em cada comprimido efervescente. O equivalente a 17 % da dose de sódio máxima diária recomendada para um adulto.

### 3. Como tomar Paracetamol Aristo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O comprimido efervescente deve ser completamente dissolvido num copo de água antes da administração por via oral. A solução deve ser tomada imediatamente após a preparação.

#### Adultos

A dose recomendada é de 1 comprimido por administração, repetida após um intervalo de 6 a 8 horas. Se for necessário, a administração pode ser repetida após um intervalo mínimo de 4 horas.

Geralmente, não é necessário exceder 3 g por dia, isto é, 3 comprimidos por dia.

Contudo, para dor mais intensa, a dose máxima pode ser aumentada para 4 g por dia (4 comprimidos). Deve haver sempre um intervalo mínimo de 4 horas entre administrações.

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

#### Frequência de administração

A administração regular evita variações dos níveis da dor ou febre.

#### Doenças dos rins

Consulte o seu médico. Doentes com compromisso moderado a grave não devem tomar este produto.

#### Doenças do fígado

Deve tomar a quantidade de medicamento prescrita pelo seu médico com um intervalo mínimo de 8h entre cada toma.

Não tome mais do que 2 gramas de paracetamol (2 comprimidos) em 24 horas.

Nos alcoólicos crónicos, a dose de 2 g por dia não deve ser excedida.

#### Doentes idosos

Geralmente, não são necessários ajustes posológicos.

#### Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças e adolescentes.

#### Se tomar mais Paracetamol Aristo do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico, mesmo que se sinta bem. O início dos sintomas tóxicos de danos no fígado graves pode ser retardado em 1-2 dias. O controlo adequado da sobredosagem com paracetamol requer tratamento imediato. Apesar da ausência de sintomas iniciais, os doentes devem ser levados para o hospital para tratamento imediato.

Os sintomas de sobredosagem incluem náuseas, vômitos, anorexia, palidez, mal-estar geral, diaforese e dor abdominal, aparecendo geralmente nas primeiras 24 horas.

Caso se tenha esquecido de tomar Paracetamol Aristo

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, a menos que esteja próximo da altura de tomar a próxima dose. Lembre-se de deixar pelo menos quatro horas entre doses. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os doentes tratados com Paracetamol Aristo notificaram os seguintes efeitos indesejáveis:

Raro: podem afetar até 1 em cada 1.000 utilizadores  
tensão arterial baixa (hipotensão)  
enzimas hepáticas aumentadas  
mal-estar

Muito Raro: podem afetar até 1 em cada 10.000 utilizadores  
podem ocorrer alterações sanguíneas, incluindo alterações nas contagens das células sanguíneas (tais como níveis anormalmente baixos de certos elementos do sangue, o que pode causar, por exemplo, perda de sangue pelo nariz ou gengivas) e hemorragia  
reações alérgicas (sintomas como edema, falta de ar, sudorese, náuseas, descida repentina da tensão arterial)  
açúcar no sangue diminuído  
icterícia (amarelecimento da pele), insuficiência hepática  
reações cutâneas como dermatite alérgica, urticária, prurido, erupção cutânea  
alterações da micção (micção difícil ou dolorosa, quantidade de urina diminuída e sangue na urina)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P. 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 Aristo

Manter o recipiente bem fechado 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 no rótulo e 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 Paracetamol Aristo

A substância activa é o paracetamol. Cada comprimido efervescente contém 1 g de paracetamol.

Os outros componentes são ácido cítrico anidro, copovidona, aroma a limão (contém vestígios de açúcar), maltodextrina (de amido de milho, contém vestígios de glucose), citrato monossódico anidro, bicarbonato de sódio, carbonato de sódio, ciclamato de sódio, sorbitol (E 420), sacarina sódica (E 954), docusato de sódio, povidona, benzoato de sódio (E 211).

Qual o aspeto de Paracetamol Aristo e conteúdo da embalagem

Os comprimidos efervescentes são brancos a esbranquiçados, redondos e estão disponíveis em recipientes de polipropileno com filtro molecular dessecante e tampa LDPE com 16, 32 (2x16) ou 40 (2x20) comprimidos efervescentes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Strasse, 8-10  
13435 - Berlim  
Alemanha

Representante local:  
Aristo Pharma Iberia, S.L.  
Calle Solana 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid. Espanha

APROVADO EM 31-05-2022 INFARMED
---------------------------------------

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Espanha: Paracetamol Aristogen 1000 mg comprimidos efervescentes EFG

Itália: Paracetamolo Aristo 1000 mg compresse effervescenti

Polónia: Paracetamol Aristo 1000 mg tabletki musujące

Portugal: Paracetamol Aristo 1000 mg comprimido efervescente

Este folheto foi revisto pela última vez em