

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Paracetamol Aurovitas 10 mg/ml Solução para perfusão

Paracetamol

Leia atentamente este folheto antes de utilizar 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.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O Paracetamol Aurovitas contém a substância ativa paracetamol, um analgésico (que alivia a dor) e antipirético (que baixa a febre). Este medicamento é administrado por perfusão intravenosa diretamente na veia. É utilizado para:

- tratamento de curta duração da dor moderada, especialmente após cirurgia;
- tratamento de curta duração da febre.

O frasco para injetáveis de 100 ml é de uso restrito a adultos, adolescentes e crianças com peso superior a 33 kg.

O frasco para injetáveis de 50 ml é de uso restrito a recém-nascidos de termo, lactentes, crianças até aos 2 anos de idade e crianças com peso inferior a 33 kg.

2. O que precisa saber antes de utilizar Paracetamol Aurovitas

Não utilize Paracetamol Aurovitas

- se for alérgico ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se for alérgico ao propacetamol (outro analgésico relacionado com o paracetamol)
- se sofre de doença grave no fígado.

Advertências e precauções

- Utilize um analgésico adequado por via oral (pela boca), logo que possível.
- Informe o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos que contenham paracetamol (ver secção 2 "Outros medicamentos e Paracetamol Aurovitas").
- A sua dose pode necessitar de ser ajustada, se sofrer de algum das seguintes condições:
 - doença no fígado ou rins
 - abuso de álcool

- problemas de nutrição (malnutrição)
- desidratação.

Fale com o seu médico antes do tratamento se alguma das condições acima mencionadas se aplicar a si.

Outros medicamentos e Paracetamol Aurovitas

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

Este medicamento contém paracetamol. Este facto tem que ser tido em consideração caso esteja a tomar outros medicamentos contendo paracetamol ou propacetamol, de forma a não exceder a dose diária recomendada (ver secção 3 "Como utilizar Paracetamol Aurovitas"). Informe o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos contendo paracetamol ou propacetamol, 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.

É muito importante que diga ao seu médico se está a tomar algum dos seguintes medicamentos. Estes medicamentos e Paracetamol Aurovitas podem interferir uns com os outros:

- Probenecida (um medicamento utilizado para tratamento da gota): poderá ser necessário baixar a dose de paracetamol.
- Salicilamida (medicamento anti-inflamatório).
- Anticoagulantes tomados via oral (tais como varfarina, acenocumarol). Pode ser necessário controlar o efeito do anticoagulante.

Paracetamol Aurovitas com alimentos, bebidas e álcool

Limite a toma de álcool durante o tratamento com este medicamento.

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

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

Amamentação

Paracetamol Aurovitas pode ser administrado durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Paracetamol Aurovitas não tem influência na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Paracetamol Aurovitas contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) em 100 ml, i.e. é essencialmente "isento de sódio".

3. Como utilizar Paracetamol Aurovitas

O frasco para injetáveis de 100 ml é de uso restrito a adultos, adolescentes e crianças com peso superior a 33 kg.

O frasco para injetáveis de 50 ml é de uso restrito a recém-nascidos de termo, lactentes, crianças até aos 2 anos de idade e crianças com peso inferior a 33 kg.

Posologia

O seu médico irá determinar a dose correta exclusivamente para si, de acordo com o seu peso corporal e fatores individuais.

Posologia baseada no peso do doente (consulte a tabela de dosagem abaixo)

Peso do doente	Dose por administração	Volume por administração	Volume máximo de Paracetamol Aurovitas, solução para perfusão (10 mg/ml) por administração com base nos limites superiores de peso do grupo (ml) ***	Dose diária máxima**
≤10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
>10 kg a ≤33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg não excedendo 2g
> 33 kg e <50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg não excedendo 3 g
> 50 kg com fatores de risco adicionais para hepatotoxicidade	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg sem fatores de risco adicionais para hepatotoxicidade	1 g	100 ml	100 ml	4 g

*Recém-nascidos prematuros: Não estão disponíveis dados de segurança e eficácia para recém-nascidos pré-termo (ver secção 5.2).

** Dose diária máxima: A dose diária máxima apresentada na tabela acima é para doentes que não estão a tomar outros medicamentos que contenham paracetamol e deve ser ajustada tendo em consideração a toma destes medicamentos.

***Os doentes com peso inferior irão necessitar de volumes menores.

O intervalo mínimo entre cada administração deve ser de, pelo menos, 4 horas.

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

Não devem ser administradas mais do que 4 doses em 24 horas.

Em caso de insuficiência renal grave (uma situação em que os rins não funcionam corretamente):

- o seu médico poderá ajustar a sua dose
- deixar um intervalo de pelo menos 6 horas entre 2 administrações.

No caso de diminuição da função do fígado, abuso de álcool, desidratação ou malnutrição:

- a dose diária máxima não pode exceder 3 g.

Modo de administração

RISCO DE ERROS DE MEDICAÇÃO

Tome cuidado de forma a evitar erros de dosagem devido à confusão entre miligrama (mg) e mililitro (ml), o que poderia resultar em sobredosagem acidental e morte.

Via intravenosa.

Este medicamento é administrado por perfusão intravenosa lenta (gota a gota) ao longo de 15 minutos.

É necessário uma monitorização cuidadosa antes da perfusão acabar.

Os doentes com peso ≤ 10 kg:

- O frasco para injetáveis de vidro / saco de Paracetamol Aurovitas não deve ser pendurado como uma perfusão, devido ao pequeno volume de medicamento a ser administrado a esta população
- O volume a ser administrado deve ser retirado do frasco para injetáveis e diluído numa solução de 0,9% de cloreto de sódio ou solução de glucose a 5% até um máximo de diluição de um décimo (um volume de Paracetamol Aurovitas em nove volumes de solução) e administrada ao longo de 15 minutos
- Deve ser utilizada uma seringa de 5 ou 10 ml para medir a dose adequada para o peso da criança, e o volume desejado. No entanto, esta nunca deve exceder os 7,5 ml por dose
- O utilizador deve consultar as informações do produto para orientações relativas à dosagem..

Para remover a solução do frasco para injetáveis de 50 ml e 100 ml, utilizar uma agulha de 0,8 mm (agulha de calibre 21) e, verticalmente, perfurar a rolha no local especificamente indicado.

Para o frasco para injetáveis de 50 ml:

Também pode ser diluído em cloreto de sódio 0,9% ou em glucose 5% até uma diluição máxima de 1:10 (um volume de Paracetamol Aurovitas em nove volumes de solução).

Se tiver a impressão que este medicamento é demasiado forte ou demasiado fraco, consulte o seu médico.

Se utilizar mais Paracetamol Aurovitas do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico se lhe for administrado Paracetamol Aurovitas a mais, mesmo que se sinta bem. É possível que surjam lesões hepáticas irreversíveis. Em casos de sobredosagem, os sintomas geralmente aparecem em 24 horas. Esses sintomas incluem náuseas (enjoo), vômitos, anorexia, uma aparência pálida da pele e dor abdominal.

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.

Efeitos secundários raros (afetam 1 a 10 utilizadores em 10000)

Pode ocorrer o seguinte:

diminuição da tensão arterial

alterações nos testes laboratoriais: verificaram-se níveis anormalmente elevados de enzimas hepáticas no decorrer de análises sanguíneas. Pode ser necessário efetuar análises regulares.

sensação de mal-estar

Efeitos secundários muito raros (afeta menos de 1 utilizador em 10.000):

Pode ocorrer o seguinte:

- pode surgir erupção na pele ou uma reação alérgica grave. Interrompa imediatamente o tratamento e avise o médico.

Observaram-se, em casos isolados, alterações aos resultados laboratoriais que implicaram análises sanguíneas regulares: - podem ocorrer níveis anormalmente baixos de alguns tipos de células sanguíneas (plaquetas, glóbulos brancos) que podem originar hemorragias nasais ou das gengivas. Caso ocorram, consulte o seu médico.

Foram notificados casos de eritema, rubor, vermelhidão e comichão na pele e uma taxa de batimentos cardíacos anormalmente rápida.

Foram notificados casos de dor e sensação de ardor no local da injeção.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto. 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)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Paracetamol Aurovitas

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e cartongem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima dos 30°C. Não refrigerar ou congelar. Conservar os frascos para injetáveis na embalagem original para proteger da luz.

Para o frasco para injetáveis de 50 ml, após a diluição em cloreto de sódio a 0,9% ou glicose a 5%: não conservar por mais de 4 horas (tempo de perfusão incluído). Não conservar acima dos 30°C.

Para utilização única. Este medicamento deve ser utilizado imediatamente após a abertura. A solução não utilizada deve ser descartada.

Antes da administração, o medicamento deve ser inspecionado visualmente. Não use este medicamento se detetar quaisquer partículas e descoloração. Estes são sinais visíveis de deterioração.

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 Aurovitas

- A substância ativa é o paracetamol. Um ml contém 10 mg de paracetamol.
- Cada frasco para injetáveis de 50 ml contém 500 mg de paracetamol.
- Cada frasco para injectáveis de 100 ml contém 1000 mg de paracetamol.

- Os outros componentes são o manitol, fosfato dissódico di-hidratado, cloridrato de cisteína mono-hidratado, hidróxido de sódio (4%) (para ajuste do pH) e ácido clorídrico (37%) (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Paracetamol Aurovitas e conteúdo da embalagem

Frasco para injetável: 50 ml e 100 ml

Paracetamol Aurovitas é uma solução para perfusão.

É uma solução clara, ligeiramente amarelada, armazenada num frasco para injetáveis de vidro incolor, fechado com rolha e selado com uma cápsula de alumínio. Os frascos para injetáveis são armazenados em caixas de cartão. Cada caixa contém 50 ml: 10 frascos para injetáveis.

100 ml: 1, 10 ou 12 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Phar - Unipessoal Lda.

APROVADO EM
22-06-2022
INFARMED

Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

S.M. FARMACEUTICI SRL
Zona industriale
85050 TITO – POTENZA
Itália

Neogen Developments N.V.
Square Marie Curie, 50
Anderlecht, 107
Bélgica

Este medicamento foi autorizado nos Estados Membros da UE com os seguintes nomes:

Bélgica: Paracetamol AB 10 mg/ml, oplossing voor infusie
Luxemburgo: Paracetamol AB 10 mg/ml, solution pour perfusion
Países Baixos: Paracetamol Aurobindo 10 mg/ml, oplossing voor injectie

Este folheto foi aprovado pela última vez em