APROVADO EM
23-06-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Supofen 40 mg/ml suspensão oral
Paracetamol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 dias, tem de consultar um médico.

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

1. O que é Supofen e para que é utilizado

Supofen pertence a um grupo de medicamentos denominados analgésicos e antipiréticos que aliviam a dor ligeira a moderada e reduzem a febre.

Supofen pode ser utilizado para o tratamento sintomático de curta duração da dor ligeira a moderada (por ex. dor de cabeça, dor de dentes e dores menstruais) e/ou febre (temperatura elevada).
Supofen é utilizado para tratar a dor ligeira a moderada e/ou febre nos lactentes (com mais de 3 meses), crianças, adolescentes e adultos (incluindo idosos).

Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Supofen

Não tome Supofen:
- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Supofen:
se tem problemas no fígado (incluindo síndrome de Gilbert ou hepatite);
se tem problemas nos rins;
se tem anemia hemolítica (descida anormal dos glóbulos vermelhos);
se sofre de desidratação ou/e malnutrição crónica;

se tem uma deficiência de uma determinada enzima chamada glucose-6-fosfato desidrogenase;
se utiliza outros medicamentos que se sabe afetarem o fígado;
se utiliza outros medicamentos que contêm paracetamol, uma vez que isto pode prejudicar gravemente o fígado;
se é um asmático sensível ao ácido acetilsalicílico.

Tomar medicamentos analgésicos frequentemente durante um longo período de tempo pode causar dores de cabeça ou piorá-las. Não deve aumentar a sua dose do medicamento analgésico, mas antes contactar o seu médico para aconselhamento.

Aviso: A ingestão de doses mais elevadas do que as recomendadas não dá um maior alívio da dor, mas envolve o risco de lesão grave do fígado. A dose diária máxima de paracetamol não deve ser excedida. Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar concomitantemente outros medicamentos que também contêm paracetamol. Os sintomas da lesão do fígado normalmente ocorrem após alguns dias. Como tal, é importante que procure aconselhamento médico imediatamente se tomou mais do que o recomendado. Veja também a secção 3 "Se tomar mais Supofen do que deveria".

No caso de febre elevada (>39ºC), sinais de infeção ou persistência dos sintomas por mais de 2 dias, contacte o seu médico.

Outros medicamentos e Supofen
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto é especialmente importante no caso de:
outros medicamentos que contenham paracetamol, tais como, por exemplo, alguns medicamentos para a gripe;
varfarina ou acenocumarol (medicamentos anticoagulantes orais utilizados para tornar o sangue menos espesso); glicopirrónio e propantelina (fármacos anticolinérgicos que podem reduzir a absorção de paracetamol);
contracetivos orais;
fenitoína, fenobarbital, primidona e lamotrigina (medicamentos usados na epilepsia);
cloranfenicol (um antibiótico);
isoniazida e rifampicina (medicamentos utilizados para tratar a tuberculose); metoclopramida e domperidona (medicamentos que aceleram o esvaziamento gástrico);
probenecida (um medicamento utilizado para tratar níveis elevados de ácido úrico na corrente sanguínea (gota));
propanolol (medicamento utilizado para tratar a hipertensão);
colestiramina (um medicamento usado para diminuir os níveis de colesterol);
zidovudina (um medicamento utilizado no tratamento da SIDA).

Efeitos do paracetamol nos testes laboratoriais
Os testes para o ácido úrico e para o açúcar no sangue podem ser afetados.

Supofen com alimentos, bebidas e álcool
Supofen é um medicamento pronto a usar e pode ser tomado com alimentos e bebidas (exceto bebidas alcoólicas). Se bebe habitualmente grandes quantidades de bebidas alcoólicas, deve tomar Supofen com especial cuidado e, durante o tratamento com Supofen, não pode beber bebidas alcoólicas. A administração

de alimentos não influencia o efeito do medicamento mas se tomar este medicamento após as refeições os seus efeitos podem ser retardados.

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, Supofen 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.
Supofen
Supofen pode ser utilizado durante a amamentação nas doses recomendadas.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Supofen geralmente não interfere com a capacidade de condução ou utilização de máquinas. No entanto, se sentir sonolência ligeira e tonturas como efeitos secundários, não deve conduzir nem utilizar máquinas.

Supofen contém sacarose, para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216)
Este medicamento contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Doses superiores a 10 ml de suspensão oral contêm mais de 5 g de sacarose por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus. Pode ser prejudicial para os dentes.
Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216), pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como tomar Supofen

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Instruções de utilização:
Supofen é para ser tomado por via oral;
Agite bem antes de usar;
A tampa do frasco é à prova de crianças. Para abrir deverá pressionar a tampa ao mesmo tempo que roda no sentido dos ponteiros do relógio;
A suspensão oral não deve ser diluída nem misturada com outras bebidas;
Não exceda a dose recomendada. Por favor tenha em atenção que doses mais elevadas do que a dose recomendada podem resultar num risco de lesão do fígado muito grave.
A dose diária recomendada de paracetamol é de aproximadamente 60 mg/kg/dia que é dividida em 4 ou 6 administrações diárias, i.e. 15 mg/kg de 6 em 6 horas ou 10 mg/kg de 4 em 4 horas.
A posologia deve ser primariamente decidida de acordo com o peso do doente. A informação sobre a idade das crianças dentro de cada grupo de peso é disponibilizada apenas para orientação.

Por exemplo, para administrar 15 mg/kg de 6 em 6 horas, as instruções são as seguintes:

Peso corporal	Dose de paracetamol por cada toma (de 6 em 6 horas)	Volume Supofen por cada toma (de 6 em 6 horas)	Dose máxima em 24 horas	
			mg de paracetamol	volume de Supofen
Até 7 kg	Até 100 mg	Até 2,5 ml	400 mg	10 ml
8 a 10 kg	120 a 150 mg	3 a 3,75 ml	600 mg	15 ml
11 a 15 kg	165 a 225 mg	4 a 5,5 ml	900 mg	22,5 ml
16 a 22 kg	240 a 330 mg	6 a 8,25 ml	1320 mg	33 ml
23 a 30 kg	345 a 450 mg	8,5 a 11,25 ml	1800 mg	45 ml
31 a 40 kg	465 a 600 mg	11,5 a 15 ml	2400 mg	60 ml
Mais de 41 kg	615 a 1000 mg	15,25 a 25 ml	3000 mg (até 50 kg)	75 ml
			4000 mg (mais de 51 kg)	100 ml

5 ml de suspensão oral = 200 mg de paracetamol

Alternativamente, esta suspensão oral pode ser administrada do seguinte modo:

Idade da Criança	Quantidade	Número de tomas (em 24 horas)
3 – 6 meses	1,5 ml	4 tomas
6 – 24 meses	3 ml	4 tomas
2 – 3 anos	4,5 ml	4 tomas
4 – 6 anos	6 ml	4 tomas
7 – 9 anos	9 ml	4 tomas
10 – 12 anos	12,5 ml	4 tomas

Supofen não deve ser utilizado em crianças com menos de 3 meses a não ser por aconselhamento de um médico.

A quantidade exata de Supofen deve ser administrada utilizando a seringa para uso oral de 5 ml (com graduação de 0,25 ml em 0,25 ml) fornecida na embalagem. A seringa doseadora deve ser lavada abundantemente após a utilização debaixo da torneira, manualmente, repetindo a operação várias vezes (encher a seringa com água).

No caso de febre elevada (>39ºC), sinais de infeção ou persistência dos sintomas por mais de 2 dias, deve contactar o seu médico.

Doentes com função hepática ou renal alterada

Nos doentes com insuficiência hepática ligeira a moderada, ou com síndrome de Gilbert (icterícia não-hemolítica familiar) a dose diária efetiva não deve exceder 60 mg/kg/dia (até um máximo de 2 g/dia).

APROVADO EM
23-06-2021
INFARMED

Nos doentes com função renal alterada, a dose deve ser reduzida ou o intervalo entre tomas prolongado. Nos doentes com função renal gravemente alterada, o intervalo entre tomas de Supofen tem de ser de pelo menos 8 horas.
Informe o seu médico ou farmacêutico para que o(a) aconselhem.

Para os lactentes que pesem menos de 7 kg de peso corporal (6 meses), deve considerar-se o uso de supositórios, se disponíveis, exceto em casos em que a administração desta forma farmacêutica não seja possível por razões clínicas (por ex. diarreia).
Para crianças que pesem mais de 41 kg (com mais de 12 anos de idade), adolescentes e adultos, estão disponíveis outras formas farmacêuticas de paracetamol que podem ser consideradas mais apropriadas.

Se tomar mais Supofen do que deveria
Deve procurar aconselhamento médico imediatamente no caso de sobredosagem, mesmo que se sinta bem ou mesmo que a criança se sinta bem, devido ao risco de lesão grave no fígado, retardada. Leve consigo o frasco ou a caixa vazia para facilitar a identificação. Para evitar uma possível lesão no fígado é importante que seja administrado um antídoto por um médico assim que possível. Os sintomas de lesão no fígado normalmente só aparecem após alguns dias. Os sintomas de uma sobredosagem podem incluir náuseas, vómitos, anorexia (perda de apetite), palidez e dor abdominal e estes sintomas normalmente ocorrem no espaço de 24 horas após a toma.

Caso se tenha esquecido de tomar Supofen
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar e volte a tomar Supofen de acordo com o horário habitual.

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.

Interrompa o tratamento e contacte imediatamente o seu médico no caso de reações alérgicas (hipersensibilidade) ao paracetamol que se manifestam por: Edema de Quincke (inchaço da cara, pescoço e órgãos genitais), dispneia (falta de ar), episódios de sudação (transpiração), náuseas ou tensão arterial baixa.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- sonolência ligeira;
- náuseas;
- vómitos.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- tonturas;
- sonolência;
- nervosismo;
- sensação de ardor na garganta;
- diarreia;
- dor abdominal (incluindo cãibras e azia);
- obstipação;

APROVADO EM
23-06-2021
INFARMED

- dor de cabeça;
- transpiração/ sudação;
- hipotermia (calafrios).

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):
- vermelhidão da pele.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas):
- perturbação da formação do sangue (trombocitopenia, leucopenia, casos isolados de agranulocitose, pancitopenia);
- em doentes predispostos, broncospasmo.

Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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.

Portugal
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 Supofen

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo do frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Após a primeira abertura do frasco, a suspensão oral deve ser utilizado nos 6 meses seguintes.

Não utilize este medicamento se verificar 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.

APROVADO EM
23-06-2021
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Supofen

A substância ativa é o paracetamol.
Os outros componentes são:
ácido cítrico monohidratado, citrato de sódio, sacarose, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), aroma de laranja [substância(s) aromatizante(s)natural(ais), substância(s) aromatizante(s) artificial (ais), etanol, butil-hidroxianisol (E320)], goma xantana e água purificada.

Qual o aspeto de Supofen e conteúdo da embalagem

Supofen é um líquido branco a quase branco com um aspeto uniforme e aroma a laranja.
Supofen é disponibilizado numa caixa de cartão contendo um frasco de vidro com 85 ml de suspensão oral com um fecho resistente à abertura por crianças e também uma seringa para uso oral de 5 ml (com graduação de 0,25 ml em 0,25 ml).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 15
3450-232 Mortágua – Portugal

Fabricante

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 15 e 16
3450-232 Mortágua – Portugal
Tel.: + 351 231 920 250
Fax: + 351 231 921 055

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

Portugal: SupofenSupofen
Áustria: Supofen
Bélgica: Paracétamol Teva
Bulgária: Supofen
República Checa: Paracetamol Teva 40 mg/ml perorální suspenze
Estónia: Apap, 40mg/ ml suukaudne suspensioonSupofen
Hungria: Supofen
Luxemburgo: Supofen 40 mg/ml
Letónia: Apap 40 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai SupofenMalta: Supofen 200 mg/5 ml oral suspension
Polónia: APAP dla dzieci FORTE
Roménia: Apap Forte pentru copii 40 mg/ml suspensie orală
Eslovénia: Supofen 40 mg/ml
Reino Unido: Supofen 200 mg/5 ml

APROVADO EM
23-06-2021
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em