

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Paracetamol Ciclum 1000 mg Comprimidos  
Paracetamol

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Paracetamol Ciclum e para que é utilizado
2. Antes de tomar Paracetamol Ciclum
3. Como tomar Paracetamol Ciclum
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Paracetamol Ciclum
6. Outras informações

### 1. O QUE É PARACETAMOL CICLUM E PARA QUE É UTILIZADO

Paracetamol Ciclum pertence ao grupo de medicamentos chamados analgésicos e antipiréticos.

Paracetamol Ciclum 1000 mg Comprimidos está indicado para o tratamento sintomático da dor de qualquer causa de intensidade moderada, por exemplo: dores pós-operatórias e do pós-parto, dores reumáticas (artrose e artrite reumatóide), lumbago, torcicolos, ciática, neuralgias, dor de costas, dores musculares, dores menstruais, dor de cabeça e dor de dentes; estados febris e em doenças associadas a constipações e gripes.

### 2. ANTES DE TOMAR PARACETAMOL CICLUM

Não tome Paracetamol Ciclum

- se for alérgico (hipersensível) ao paracetamol ou a qualquer outro componente de Paracetamol Ciclum.
- se sofre de alguma doença hepática.

Tome especial cuidado com Paracetamol Ciclum

Não tomar mais que a dose recomendada.

Se sofre de alguma doença renal, cardíaca ou pulmonar ou se tem anemia (diminuição da taxa de hemoglobina no sangue devido à diminuição dos glóbulos vermelhos ou não), deve consultar o seu médico antes de tomar este medicamento.

Em alcoólicos crónicos deve ter-se a precaução de não exceder os 2 g/dia de paracetamol.

Se a dor persistir por mais de 10 dias, a febre por mais de 3 dias ou a dor ou a febre piorarem ou aparecerem outros sintomas, deve interromper o tratamento e consultar um médico.

Para crianças com menos de 15 anos, consulte o seu médico ou farmacêutico, já que existem outras apresentações com doses adaptadas a este grupo de doentes.

Ao tomar Paracetamol Ciclum com outros medicamentos

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- 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.

O paracetamol pode ter interações com os seguintes medicamentos:

- Antibióticos (cloranfenicol)
- Anticoagulantes (usados para o tratamento de doenças tromboembólicas)
- Contracetivos
- Medicamentos anti-epiléticos (usados para o tratamento das crises epiléticas)
- Diuréticos (usados para aumentar a eliminação de urina)
- Isoniazida (usado para o tratamento da tuberculose)
- Lamotrigina (usado para o tratamento da epilepsia)
- Probenecida (usado para o tratamento da gota)
- Propanolol (usado para o tratamento da hipertensão, arritmia cardíaca)
- Rifampicina (usado para o tratamento da tuberculose)
- Anticolinérgicos (usados para aliviar os espasmos ou as contrações do estômago, intestino e bexiga)
- Zidovudina (usado para o tratamento de infeções por VIH)
- Colestiramina (usado para reduzir os níveis de colesterol no sangue).

Não tome Paracetamol Ciclum com outros analgésicos (medicamentos que diminuem a dor) sem consultar o seu médico.

Em caso de tratamento com anticoagulantes orais, pode-se administrar ocasionalmente como analgésico de eleição.

Interações com testes de diagnóstico

Consulte o médico se tiver de se submeter a uma análise de sangue ou urina.

Ao tomar Paracetamol Ciclum com alimentos e bebidas

A utilização de paracetamol em doentes que consomem habitualmente álcool (três ou mais bebidas alcoólicas por dia – cerveja, vinho, licor... diariamente) pode provocar danos hepáticos.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Se necessário, Paracetamol Ciclum 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.

Importante para a mulher

Se estiver grávida ou pensa que pode estar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O consumo de medicamentos durante a gravidez pode ser perigoso para o embrião ou o feto e deve ser vigiado pelo seu médico.

Amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Podem aparecer pequenas quantidades de paracetamol no leite materno, por isso recomenda-se que consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não estão descritos efeitos que alterem a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

### 3. COMO TOMAR PARACETAMOL CICLUM

Siga estas instruções a menos que o seu médico lhe tenha dado instruções diferentes.

Lembre-se de tomar o seu medicamento. Paracetamol Ciclum 1000 mg Comprimidos deve ser tomado por via oral. Segundo as suas preferências, os comprimidos podem ser ingeridos diretamente ou divididos em metades, com água, leite ou sumo de frutas. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é:

Adultos e crianças com mais de 15 anos: a dose habitual é de 1 comprimido (1000 mg de paracetamol) 3 a 4 vezes ao dia. As tomas devem ser espaçadas de pelo menos 4 horas. Não tome mais de 4 comprimidos (4 g) em 24 horas.

Doentes com doença hepática ou renal: consulte o seu médico.

Doentes idosos: deve consultar o seu médico.

Se acha que o efeito de Paracetamol Ciclum 1000 mg Comprimidos é demasiado forte ou fraco, informe o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Paracetamol Ciclum do que deveria

Se tomar mais Paracetamol Ciclum 1000 mg Comprimidos do que deveria, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico, indicando o medicamento e a quantidade ingerida.

Se tomou demasiados comprimidos, vá imediatamente ao centro médico mesmo que não tenha sintomas, pois estes podem manifestar-se até passados 3 dias da toma da sobredosagem, mesmo em casos de intoxicação grave.

Os sintomas de sobredosagem podem ser: tonturas, vômitos, perda de apetite, cor amarelada da pele e olhos (icterícia) e dor abdominal.

O tratamento da sobredosagem é mais eficaz se começado dentro de 4 horas seguintes à toma do medicamento.

Os doentes em tratamento com barbitúricos ou que sofrem de alcoolismo crónico podem ser mais suscetíveis a uma sobredosagem de paracetamol.

Caso se tenha esquecido de tomar Paracetamol Ciclum

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose se esqueceu de tomar. Tome a dose esquecida quando se lembrar, e as doses seguintes de acordo com o intervalo entre as tomas indicado para cada caso (pelo menos 4 horas).

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 diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Paracetamol Ciclum pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Paracetamol Ciclum pode causar os seguintes efeitos adversos:

- Raros (entre 1 e 10 doentes em 10.000): desconforto e diminuição da pressão arterial.
- Muito raros (menos de 1 doente em 10.000): reações alérgicas (como reações na pele), diminuição da glucose, alterações sanguíneas e alterações no fígado e rins.

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

Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

#### 5. COMO CONSERVAR PARACETAMOL CICLUM

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

O medicamento não necessita de condições especiais de conservação.

Não utilize Paracetamol Ciclum após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Paracetamol Ciclum

A substância ativa é o paracetamol.

Os outros componentes são: amido de milho pré-gelatinizado (livre de glúten), ácido esteárico, povidona, crospovidona, celulose microcristalina e estearato de magnésio de origem vegetal.

Qual o aspeto de Paracetamol Ciclum e conteúdo da embalagem

Paracetamol Ciclum 1000 mg Comprimidos apresenta-se sob a forma de comprimidos para administração por via oral em embalagens de 20 e 60 comprimidos. Os comprimidos são ranhurados o que permite a sua divisão em metades iguais.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, 2 - Edifício D. Amélia, Piso 1, Ala B  
2770-229 Paço de Arcos

Fabricantes

Toll Manufacturing Services S.L.

C/ Aragoneses, 2  
28108 Alcobendas (Madrid)

Pharmex Advanced Laboratories s.l.

Polígono Industrial de los Mochos  
Polígono 8 - Parcela 20, Carretera A-431 Km. 19  
14720 Almodóvar del Río  
(Córdoba) Spain

Este folheto foi aprovado pela última vez em