

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Paracetamol + Difenidramina Algik Noite 500 mg + 25 mg Comprimido revestido por película
Paracetamol + Cloridrato de Difenidramina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Paracetamol + Difenidramina Algik Noite e para que é utilizado

Paracetamol + Difenidramina Algik Noite é utilizado ao deitar para o alívio rápido e eficaz de dores associadas a constipações e gripes, dores de cabeça, dor nas costas, dor reumática e muscular, dor menstrual e dor de dentes.

As substâncias ativas são o paracetamol e o cloridrato de difenidramina.

O paracetamol é um analgésico (um analgésico para o alívio das dores e calafrios) e antipirético (reduz a temperatura corporal em caso de febre) e o cloridrato de difenidramina é um anti-histamínico que causa sonolência, sendo útil quando a dor o mantém acordado.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias deve consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Paracetamol + Difenidramina Algik Noite

Não utilize Paracetamol + Difenidramina Algik Noite se:

- tem alergia ao paracetamol, ao cloridrato de difenidramina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

- tem uma condição conhecida como porfiria (demasiada quantidade de um pigmento denominado de porfirina que pode descolorar a urina);
- tiver glaucoma (pressão aumentada no olho);
- se tem asma, não tome durante uma crise;
- tiver tomado outro medicamento que contenha paracetamol;
- com outros medicamentos denominados anti-histamínicos, incluindo os utilizados para a pele ou para tosse e constipações;
- é idoso e sofre de confusão.

Importante:

Este produto contém paracetamol. Não tome com outros medicamentos que contenham paracetamol. Nunca tome mais Paracetamol + Difenidramina Algik Noite do que o recomendado. Doses mais elevadas do que as recomendadas não aumentam o efeito analgésico, mas podem causar lesões muito graves no fígado. Os sintomas de uma lesão hepática não aparecem até após alguns dias. Após uma sobredosagem, é muito importante que procure aconselhamento médico imediato, mesmo que se sintam bem. Não tome com outros medicamentos para constipações e gripes.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Paracetamol + Difenidramina Algik Noite:

- se tiver problemas no fígado ou nos rins, incluindo doença hepática alcoólica
- se tiver epilepsia ou distúrbios convulsivos
- se tiver uma obstrução no estômago ou intestino (por exemplo, devido a uma úlcera)
- se tiver dificuldade em urinar
- se for alcoólico
- se tiver aumento da próstata
- se tiver miastenia gravis
- se tiver asma, bronquite ou Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC)
- se o seu médico lhe tiver dito que tem intolerância a alguns açúcares
- se tiver anemia hemolítica (uma redução dos glóbulos vermelhos que podem tornar a pele amarela pálida e que causa fraqueza ou falta de ar)
- se sofrer de níveis reduzidos de glutatona
- se for idoso, uma vez que as pessoas idosas têm mais probabilidade de experienciar efeitos secundários. Os cuidadores devem ter em atenção que este medicamento não deve ser dado a doentes idosos com confusão
- se estiver malnutrido, desidratado ou pesar menos de 50 Kg
- se estiver a fazer tratamento com medicamentos que afetem o fígado
- se tiver problemas no coração (como por exemplo doença coronária e arritmias).

Tomar um analgésico para as dores de cabeça demasiadas vezes e durante demasiado tempo pode piorar.

Pode desenvolver tolerância com o uso continuado.

Outros medicamentos e Paracetamol + Difenidramina Algik Noite

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

É particularmente importante caso tiver tomado inibidores de monoamina oxidase (IMAOs) nas últimas duas semanas ou tricíclicos antidepressivos (medicamentos para a depressão); atropina; metoprolol; venlafaxina; metoclopramida ou domperidona (para náuseas ou vômitos); colestiramina (para reduzir o nível de colesterol no sangue); medicamentos para cólicas no estômago (por exemplo, dicicloerina) ou enjoo de movimento (por exemplo, hiposcina); medicamentos para tratar ansiedade ou para ajudá-lo a dormir; medicamentos que o deixam sonolento ou causam boca seca; medicamentos anticoagulantes, por exemplo, varfarina; medicamentos que prolonguem o intervalo do QT (por exemplo medicamentos utilizados para o tratamento de arritmias, alguns antibióticos, antimaláricos ou medicamentos utilizados para o tratamento de condições psicológicas) ou medicamentos que causem uma diminuição de potássio no sangue (por exemplo diuréticos).

Paracetamol + Difenidramina Algik Noite com álcool

Não deve ingerir álcool com Paracetamol + Difenidramina Algik Noite.

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 tome Paracetamol + Difenidramina Algik Noite se estiver grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza ou opere máquinas após tomar Paracetamol + Difenidramina Algik Noite. Paracetamol + Difenidramina Algik Noite tem como intenção induzir sonolência pouco após a toma da dose.

3. Como utilizar Paracetamol + Difenidramina Algik Noite

Utilize 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.

Use apenas antes de deitar.

Tome Paracetamol + Difenidramina Algik Noite com água.

Adultos (incluindo idosos) e adolescentes de 16 anos ou mais:

Tome 2 comprimidos cerca de 20 minutos antes de se deitar.

Não tome mais de 2 comprimidos por noite.

Quando tomar Paracetamol + Difenidramina Algik Noite ao deitar, pode tomar outros medicamentos que contêm paracetamol durante o dia mas não tome mais do que 4000 mg de paracetamol (incluindo este medicamento) em 24 horas com pelo menos 4 horas entre doses.

Dose diária máxima de Paracetamol + Difenidramina Algik Noite: 2 comprimidos (1000 mg de paracetamol, 50 mg de cloridrato de difenidramina) em 24 horas.

Adolescentes de 12 anos a 15 anos:

Tome 1 comprimido cerca de 20 minutos antes de se deitar.

Não tome mais de 1 comprimido por noite.

Quando tomar Paracetamol + Difenidramina Algik Noite ao deitar, pode tomar outros medicamentos que contêm paracetamol durante o dia mas não tome mais do que 2000 mg de paracetamol (incluindo este medicamento) em 24 horas com pelo menos 4 a 6 horas entre doses.

Dose diária máxima de Paracetamol + Difenidramina Algik Noite: um comprimido (500 mg de paracetamol, 25 mg de cloridrato de difenidramina) em 24 horas.

Não tome Paracetamol + Difenidramina Algik Noite por mais de 7 dias consecutivos sem consultar um médico.

Não tome mais nada que contenha paracetamol enquanto utilizar este medicamento.

Não exceda a dose recomendada.

Se os sintomas persistirem, consulte o seu médico.

O uso prolongado pode ser prejudicial, excepto se segundo aconselhamento médico.

Se utilizar mais Paracetamol + Difenidramina Algik Noite do que deveria

Recomenda-se aconselhamento médico imediato no caso de uma sobredosagem, mesmo que se sinta bem, devido ao risco de lesões graves no fígado.

Não tome Paracetamol + Difenidramina Algik Noite durante mais de uma semana.

Caso a dor ao deitar se mantenha durante mais de uma semana ou se a sua dor de cabeça se tornar persistente, consulte o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

As pessoas mais idosas são as mais propensas a sentir efeitos indesejáveis.

Pare de tomar este medicamento e consulte o seu médico imediatamente caso sinta os seguintes efeitos:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Cansaço
- Sonolência, tonturas ou dificuldade em concentrar
- Boca seca

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Reações na pele graves

Desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Número diminuído de plaquetas no sangue
- Reações alérgicas que podem ser graves, como erupções na pele e comichão por vezes com inchaço dos lábios, língua, garganta ou face e falta de ar
- Urticaria, erupção na pele, descamação ou úlceras na boca (síndrome Stevens-Johnson)
- Dificuldade em respirar (broncoespasmo). Mais provável caso tenha sentido estes efeitos antes ao tomar outros analgésicos (como ibuprofeno ou ácido acetilsalicílico)
- Aperto do peito ou espessamento da expetoração
- Problemas no fígado
- Confusão, agitação
- Convulsões, dores de cabeça, sensação de formigueiro, movimentos involuntários
- Visão turva
- Alterações no ritmo cardíaco (batimento cardíaco acelerado ou anormal)
- Problemas gastrointestinais, incluindo náuseas e vómitos
- Dificuldade em urinar

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. 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

5. Como conservar Paracetamol + Difenidramina Algik Noite

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. 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 + Difenidramina Algik Noite

- As substâncias ativas são o paracetamol e o cloridrato de difenidramina. Cada comprimido revestido por película contém 500 mg de paracetamol e 25 mg de cloridrato de difenidramina.
- Os outros componentes são amido de milho, amido de milho pré-gelatinizado, povidona K30, talco, ácido esteárico, hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol 400 e índigo carmim (E132).

Qual o aspeto de Paracetamol + Difenidramina Algik Noite e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película azuis/azuis claros, em forma de cápsula.

Cada embalagem contém 20 comprimidos.

Blister de PVDC/PVC/alumínio acondicionado em caixa de cartão.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117-2, Alfragide
2614-503 Amadora
Portugal

Fabricante

Chanelle Medical
Loughrea
Co. Galway
Ireland

AS Grindeks
53 Krustpils street, Riga, LV-1057
Latvija

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias, Alto do Colaride
2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em