

Folheto Informativo: Informação para o doente

Paracetamol Dinepar, 500 mg, comprimidos
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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias para adultos ou 5 dias para crianças, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

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

O paracetamol exerce uma ação analgésica (diminui a dor) e antipirética (baixa a febre); O paracetamol baixa a temperatura corporal em pacientes com febre mas raramente baixa a temperatura normal do corpo.

Grupo Farmacoterapêutico:

2.10 - Sistema Nervoso Central - Analgésicos e antipiréticos

Código ATC:

N02BE01

Este medicamento está indicado nas seguintes situações:

- 1 - No tratamento sintomático de síndromes gripais e constipações
- 2 - No tratamento de dores ligeiras a moderadas (por ex. dores musculares, dores de cabeça, dores de dentes, dores de garganta)
- 3 - No tratamento de febre de duração não superior a 3 dias.

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

Não tome Paracetamol Dinepar:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento(indicados na secção 6).;
- se tem uma doença hepática (doença do fígado);
- se tem uma deficiência em glucose-6-fosfato.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Paracetamol Dinepar

- Insuficiência hepática e/ou renal;
- Anemia;
- Doenças cardíacas;
- Doenças pulmonares.

Este medicamento não deve ser utilizado para automedicação da dor durante mais de 7 dias nos adultos, ou mais de 5 dias nas crianças, exceto se prescrito pelo médico porque estas situações podem requerer avaliação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado para automedicação da febre elevada (> 39°), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, porque estes sintomas podem necessitar de avaliação pelo médico.

A utilização prolongada deste medicamento pode levar a alterações renais.

Este medicamento não deve ser associado a outro contendo paracetamol na sua constituição.

Crianças:

A administração de comprimidos não é adequada a crianças com idade inferior a 6 anos, pelo risco de asfixia.

Outros medicamentos e Paracetamol Dinepar

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

Não tome Paracetamol Dinepar se está a tomar: cloranfenicol (antibiótico) metoclopramida e domperidona (medicamentos que aceleram o esvaziamento gástrico) varfarina e outros cumarínicos (anticoagulantes)

Se está a tomar colestiramina (medicamento usado para baixar o colesterol) tome Paracetamol Dinepar, 1 hora antes ou 4 horas depois.

Se está a tomar zidovudina (tratamento de infeções pelo VIH) consulte o seu médico antes de tomar Paracetamol Dinepar

A administração simultânea de Paracetamol Dinepar com fármacos que aumentam a indução enzimática a nível hepático (ex. determinados sedativos e anticonvulsivos incluindo o fenobarbital) e a rifampicina podem provocar ou agravar a lesão hepática.

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 Dinepar 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.

Amamentação:

O paracetamol passa para o leite materno. Como até à data não ocorreram consequências negativas conhecidas em lactentes, como norma, durante o tratamento com paracetamol, a mãe não precisa de interromper o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

3. Como tomar Paracetamol Dinepar

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.

Paracetamol Dinepar deve ser tomado por via oral, com água e sem mastigar. A administração de paracetamol após as refeições podem atrasar o seu início de ação.

A dose a administrar depende da idade e do peso corporal. A dose única usual é de 10 - 15 mg de paracetamol por Kg de peso corporal e a dose diária total é de até 50 mg/Kg de peso corporal.

Salvo indicação clínica em contrário, as posologias limites são:

Crianças com mais de 12 anos de idade – 500 mg de uma a três vezes ao dia.

Adultos – 500 mg três ou quatro vezes ao dia.

A dose máxima diária, para crianças com idade superior a 12 anos e para o homem adulto, não deve ser superior a 50 mg/Kg de peso corporal.

Nos doentes com insuficiência hepática ou renal a dose deve ser reduzida ou os intervalos de administração alargados.

O intervalo entre as doses não deve ser inferior a 4 a 6 horas.

A medicação deve ser suspensa logo que os sintomas para que foi administrado o medicamento desapareçam.

Se tomar mais Paracetamol Dinepar do que deveria

Considera-se uma sobredose de paracetamol, a ingestão de uma só toma de mais de 6 g nos adultos e, mais de 100mg/kg peso corporal em crianças.

A sobredosagem de paracetamol manifesta-se normalmente por palidez, náuseas, anorexia (falta de apetite), vômitos, icterícia (pele amarelada), dores abdominais. No

caso de ingestão de uma sobredose, deve-se recorrer rapidamente a um centro médico mesmo que não haja sintomas, pois estes sendo muito graves, só se manifestam geralmente a partir do terceiro dia após a ingestão. Em tal situação deve contactar imediatamente o seu médico, a fim de o mesmo providenciar a conduta adequada à situação e, se necessário, telefonar para o Centro de Informação Antivenenos (CIAV) do INEM: 808 250 143 ou para o Número Nacional de Emergência: 112.

Caso se tenha esquecido de tomar Paracetamol Dinepar

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se necessário, retome a administração de imediato.

Se parar de tomar Paracetamol Dinepar

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.

Sendo normalmente bem tolerado em doses terapêuticas, podem no entanto ocorrer frequentemente náuseas ou vômitos, pouco frequentemente diarreia, dor de barriga, obstipação (prisão de ventre), sensação de ardor na garganta. Raramente pode verificar-se a ocorrência de alergias na pele, com comichão, manchas e inflamação. Muito raramente podem ocorrer alterações relacionadas com o sangue e sistema linfático e, em doentes predispostos, broncospasma.

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

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

5. Como conservar Paracetamol Dinepar

Não conservar acima de 25°C.
Conservar na embalagem de origem.

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

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

Não utilize este medicamento se verificar alguns sinais visíveis de deterioração do medicamento.

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 Dinepar

- A substância ativa é o paracetamol.
- Os outros componentes são: povidona K30, amido pré-gelificado, ácido esteárico, carboximetilamido sódico.

Qual o aspeto de Paracetamol Dinepar e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Paracetamol Dinepar são acondicionados em blisters de PVC/Alu, em embalagens de 20 comprimidos.

Conselhos especiais ao utente:

Não utilizar este medicamento mais de 7 dias sem consultar o médico assistente, no caso de um adulto e não mais de 5 dias no caso de uma criança.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Avenida das Indústrias - Alto do colaride, Aigualva
2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
05-12-2019
INFARMED