

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Paracetamol Farmalider 1000 mg comprimidos

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O paracetamol pertence a um grupo de medicamentos chamados analgésicos e antipiréticos. Paracetamol Farmalider é indicado para o tratamento sintomático da dor ligeira ou moderada (por exemplo, dor de cabeça, dor de dentes, dismenorreia) e febre.

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

Não tome Paracetamol Farmalider:

- Se tem alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Paracetamol Farmalider.

- Se tem uma doença de rins grave;
- Se tem uma doença de fígado (incluindo Síndrome de Gilbert e doença hepática de origem alcoólica);
- Se sofre de hepatite aguda;
- Se está a tomar outros medicamentos que possam afetar a função hepática;

- Se tem problemas de deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase;
- Se sofre de anemia hemolítica.

Não deve tomar ao mesmo tempo outros medicamentos contendo paracetamol.

Consulte imediatamente o médico em caso de sobredosagem, mesmo que se sinta bem, devido ao risco de lesões hepáticas graves a posteriori.

Não exceda a dose indicada.

Não exceda 4 g (4 comprimidos) em 24 horas.

O paracetamol pode alterar as seguintes análises laboratoriais:

- Ácido úrico usando ácido fosfotúngstico
- Glicemia utilizando glicose-oxidase-peroxidase.

Crianças

Não utilize em crianças com menos de 16 anos de idade. No caso de crianças com mais de 16 anos de idade, pergunte ao seu médico ou farmacêutico se existem outras apresentações com doses mais adaptadas para este grupo etário.

Outros medicamentos e Paracetamol Farmalider

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

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar estes comprimidos, se estiver a tomar quaisquer outros medicamentos prescritos, especialmente metoclopramida ou domperidona (para as náuseas [enjoo] ou vômitos [indisposição]), colestiramina (para baixar o colesterol no sangue), opioides [para a dor aguda] ou cloranfenicol [para infeções bacterianas]. Se tomar medicamentos para diluir o sangue (anticoagulantes, como por exemplo, a varfarina) e precisar de tomar um analgésico diariamente, fale com o seu médico por causa do risco de hemorragia. Mas ainda pode tomar doses ocasionais de Paracetamol Farmalider ao mesmo tempo que os anticoagulantes.

Paracetamol Farmalider com alimentos, bebidas e álcool

O uso de paracetamol em doentes que consomem álcool regularmente (três ou mais bebidas alcoólicas por dia – cerveja, vinho, licor diariamente) pode causar danos no fígado.

Tomar este medicamento com alimentos não afeta a sua eficácia.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Paracetamol Farmalider pode ser utilizado durante a gravidez. Deve utilizar a dose mais baixa possível que reduza a sua dor e/ou febre e utilizá-la durante o menor período de tempo possível. Contacte o seu médico, se a dor e/ou febre não diminuírem ou se precisar de tomar o medicamento mais frequentemente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Paracetamol Farmalider sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como tomar Paracetamol Farmalider

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Adultos (incluindo idosos) e adolescentes a partir dos 16 anos: um comprimido, até 4 vezes ao dia, conforme necessário.

Não tomar mais frequentemente do que de 4 em 4 horas.

Não tomar mais de 4 comprimidos em 24 horas.

Utilização em crianças: Não usar em crianças com menos de 16 anos.

Se considerar que a ação de Paracetamol Farmalider é demasiado forte ou fraca, informe o seu médico ou farmacêutico.

Quando for necessária uma administração inferior a 1000 mg de paracetamol por dose, utilize outra apresentação de paracetamol que esteja mais adaptada à dose necessária.

Se tomar mais Paracetamol Farmalider do que deveria

Tem de informar imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, dirija-se de imediato a um posto médico ou contacte o Centro de Informação Antivenenos indicando o medicamento e a quantidade ingerida.

Se tiver tomado uma sobredosagem, procure cuidados médicos num posto médico, mesmo que não tenha sintomas. Os sintomas de sobredosagem nas primeiras 24 horas incluem: palidez, náuseas, vômitos, perda de apetite e dor abdominal.

O tratamento da sobredosagem é mais eficaz nas primeiras 4 horas após a ingestão do medicamento.

Consulte imediatamente o médico em caso de sobredosagem, mesmo que se sinta bem, devido ao risco de lesões hepáticas graves a posteriori.

Se os sintomas continuarem ou a dor de cabeça se tornar persistente, consulte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Paracetamol Farmalider

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Tome simplesmente a dose esquecida quando se lembrar, tomando as doses seguintes nos intervalos indicados para cada caso (pelo menos, intervalos de 6 horas).

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.

Este medicamento pode causar os seguintes efeitos secundários:

Raros (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas): desconforto, descida da tensão arterial (hipotensão), dificuldade em respirar (brôncoespasmo), asma e aumento nos níveis de transaminases no sangue.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas): doenças nos rins, urina turva, dermatite alérgica (erupção cutânea), icterícia (amarelecimento da pele), distúrbios no sangue (agranulocitose, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica), hipoglicemia (descida do açúcar no sangue), angioedema (dificuldade em engolir), anúria (o seu corpo não produz urina), hematúria (sangue na urina) e nefrite intersticial (inflamação dos rins).

O paracetamol pode causar danos no fígado, quando tomado em doses elevadas ou em tratamentos prolongados.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo efeitos não incluídos neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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 para:

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Paracetamol Farmalider

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

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

O medicamento não requer condições especiais de conservação.

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 Farmalider

A substância ativa é o paracetamol. Cada comprimido contém 1000 mg de paracetamol.

Os outros excipientes são amido de milho pré-gelatinizado (sem glúten), ácido esteárico, povidona K30, crospovidona, celulose microcristalina e estearato de magnésio (origem vegetal).

Qual o aspeto de Paracetamol Farmalider e conteúdo da embalagem

Paracetamol Farmalider é fornecido sob a forma de comprimidos para administração oral em recipientes de 1, 6, 8, 10, 12, 18, 20, 30, 32 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

As dimensões do comprimido são 21,4 mm (comprimento) x 10,2 mm (largura) x 8,4 mm (espessura).

A ranhura destina-se apenas para ajudar a partir o comprimido, se tiver dificuldade em engoli-lo inteiro.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Farmalider S.A.

C/ La Granja, 1. 28108 Alcobendas (Madrid)
Espanha
Fabricante:
Toll Manufacturing Services S.L
C/ Aragoneses, 2,
28108 Alcobendas (Madrid)
Espanha

ou

FROSST IBÉRICA, S.A.
Vía Complutense, 140,
28805 Alcalá de Henares, (Madrid)
Espanha

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

Alemanha	Paracetamol Farmalider 1000 mg Tabletten
França	Paracetamol Farmalider 1000 mg, comprimé
Hungria	Paracetamol Farmalider 1000 mg tableta
Itália	Paracetamolo Farmalider
Polónia	Paracetamolum Farmalider
Portugal	Paracetamol Farmalider
Roménia	Paracetamol Farmalider 1000 mg Comprimate
Reino Unido	Paracetamol Farmalider 1000 mg tablet

Este folheto foi revisto pela última vez em