

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Paracetamol Farmoz, 500 mg, comprimidos

Paracetamol

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, farmacêutico ou enfermeiro.

- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após o tempo de tratamento aconselhado, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

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

Paracetamol Farmoz é um medicamento disponível na forma farmacêutica de comprimidos doseados a 500 mg de paracetamol.

Paracetamol Farmoz está indicado no tratamento de dores ligeiras a moderadas, dores de garganta (excluindo amigdalites), cefaleias (dores de cabeça) ligeiras a moderadas.

Paracetamol Farmoz está igualmente indicado no tratamento da febre de duração não superior a 3 dias, e no tratamento sintomático de síndromas gripais e constipações.

Paracetamol Farmoz contém como substância ativa paracetamol, que se caracteriza pelas suas propriedades analgésicas e antipiréticas. Para além de combater eficazmente as dores e a febre, possui as seguintes características: não ataca a mucosa do estômago, permitindo a sua utilização nas pessoas que possam apresentar queixas digestivas.

Por outro lado, e ao contrário dos salicilatos, o paracetamol nas doses terapêuticas utilizadas, é destituído de ação anti-inflamatória e anti-reumática.

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

Não tome Paracetamol Farmoz

- se tem alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)armoz
- se sofre de doença hepática (do fígado) grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Paracetamol Farmoz:

- se sofre de perturbações funcionais hepáticas (do fígado) ou renais (dos rins) graves, ou hepatite aguda (inflamação do fígado)
- se está a tomar medicamentos indutores enzimáticos e/ou fármacos que afetem a função hepática
- se tem historial de alcoolismo ou ingere habitualmente 3 ou mais bebidas alcoólicas por dia
- se sofre de anemia, doenças cardíacas ou pulmonares (nestes casos, deve evitar-se o tratamento prolongado)
- se sofre de desnutrição crónica (pelas baixas reservas de glutatião) e desidratação.

O Paracetamol Farmoz não deve ser utilizado em associação com outros medicamentos que contenham paracetamol, nomeadamente nos medicamentos obtidos sem receita médica para alívio da dor, febre, dos sintomas de gripe, etc.

Este medicamento não deve ser utilizado para a auto-medicação da dor, durante mais de 10 dias nos adultos ou mais de 5 dias em crianças, excepto se prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode requerer avaliação e tratamento médico.

Este medicamento também não deve ser usado para auto-medicação da febre elevada (superior a 39°C), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, excepto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem requerer avaliação e tratamento médico.

Crianças e adolescentes

A administração de comprimidos não é adequada para crianças com idade igual ou inferior a 12 anos pelo risco de asfixia. A administração de comprimidos não é adequada a crianças com peso inferior a 30 Kg.

Outros medicamentos e Paracetamol Farmoz

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

No caso de tomar algum dos seguintes medicamentos deverá consultar o seu médico antes de tomar Paracetamol Farmoz:

- varfarina (anticoagulante)
- anti-epilépticos
- rifampicina (usada para o tratamento da tuberculose)
- cloranfenicol (antibiótico)
- salicilatos ou outros anti-inflamatórios não esteróides
- zidovudina (antiviral).

Se estiver a tomar colestiramina (medicamento que reduz o colesterol no sangue), deverá fazer um intervalo de 1 hora entre a administração deste medicamento e de Paracetamol Farmoz comprimidos.

Paracetamol Farmoz com alimentos e bebidas

A ingestão de álcool (mais de 3 bebidas alcoólicas/dia) agrava a toxicidade hepática do paracetamol.

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, Paracetamol Farmoz 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.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Estudos em humanos não identificaram qualquer risco para a amamentação ou para as crianças amamentadas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como tomar Paracetamol Farmoz

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

Paracetamol Farmoz pode ser administrado do seguinte modo:

Crianças com idade igual ou inferior a 12 anos: a administração de comprimidos não é adequada, devido ao risco de asfixia.

Crianças com peso inferior a 30 Kg: a administração de comprimidos não é adequada.

Adultos, idosos e jovens com mais de 12 anos: 1 – 2 comprimidos, até 4 vezes ao dia, em intervalos de 4 a 6 horas. Não deve exceder a dose diária de 8 comprimidos/24 horas (4 g).

Os comprimidos podem ser tomados inteiros ou desfeitos em água.

Insuficientes renais e hepáticos: Poderá ser necessária uma redução da dose ou um alargamento do intervalo entre as administrações.

Se tomar mais Paracetamol Farmoz do que deveria

O Paracetamol Farmoz é um medicamento que, se administrado em doses maciças, pode provocar sérios danos ao nível do fígado, pelo que a toma de uma dose

excessiva do medicamento pode tornar-se uma situação grave, podendo inclusivamente levar à morte.

Contudo, em adultos e adolescentes a toxicidade hepática (do fígado) raramente tem sido descrita após ingestão de doses inferiores a 10 g. As lesões hepáticas são prováveis em adultos que ingeriram doses de paracetamol iguais ou superiores a 10 g. As mortes são raras (menos de 3 a 4% dos casos não tratados) e têm sido pouco referidas para sobredoses inferiores a 15 g. Nas crianças, uma sobredose aguda inferior a 150 mg/kg não foi associada a efeitos tóxicos no fígado.

Nas primeiras 24 horas, os primeiros sintomas que aparecem a seguir a uma sobredosagem com paracetamol potencialmente tóxica ao nível do fígado podem ser: palidez, náuseas, vómitos, anorexia e dores abdominais.

Tratamento:

O adequado controlo da sobredosagem com paracetamol exige um tratamento imediato, pelo que apesar da ausência de sintomas precoces, o doente deverá ser conduzido à urgência hospitalar para tratamento imediato. Conforme o grau de intoxicação ser-lhe-ão administradas as adequadas medidas de tratamento e de suporte.

Caso se tenha esquecido de tomar Paracetamol Farmoz

Uma vez que a necessidade de usar este medicamento é consequência de uma situação dolorosa ou de um estado febril, é pouco provável que se esqueça de o tomar. Contudo, se tal acontecer não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu.

Se estiver próximo da hora da nova toma aguarde e tome a dose habitual no horário normal prosseguindo o tratamento como de costume.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

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

Os seguintes títulos são usados para organizar os efeitos adversos pela ordem de frequência:

Muito frequentes (mais de 1 em 10 pacientes), frequentes (mais de 1 em 100 pacientes mas menos de 1 em 10), pouco frequentes (mais de 1 em 1.000 pacientes mas menos de 1 em 100), raros (mais de 1 em 10.000 pacientes mas menos de 1 em 1.000) e muito raros (menos de 1 em 10.000 pacientes), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Doenças do sangue e do sistema linfático:

Muito raros: aparecimento de alterações sanguíneas tais como neutropénia (diminuição dos glóbulos brancos – neutrófilos – no sangue), trombocitopénia (diminuição do número de plaquetas no sangue), e pancitopénia (diminuição de todos os elementos do sangue – glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas), hemorragia, anemia hemolítica (anemia causada por destruição dos glóbulos vermelhos), leucopénia (diminuição dos glóbulos brancos – leucócitos no sangue), metahemoglobinémia (nível aumentado de metahemoglobina no sangue), estando relacionadas com a administração prolongada de doses elevadas do fármaco.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Raros: reações de hipersensibilidade (urticária e prurido: sensação de comichão cutânea) e edema (inchaço). A erupção é habitualmente do tipo eritema ou urticária, embora em alguns casos possa ocorrer febre e lesão das mucosas.

Estas reações alérgicas ocorrem com mais frequência nos indivíduos com história anterior de hipersensibilidade aos salicilatos. O aparecimento destes efeitos alérgicos impõe a suspensão do tratamento.

Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

Doenças gastrointestinais:

Frequentes: náuseas, vômitos.

Pouco frequentes: diarreia, dor abdominal.

Doenças renais e urinárias:

Desconhecido: dificuldade ou dor à micção (dor ao urinar), micção inferior ao habitual (quantidade de urina inferior à habitual), vestígios de sangue na urina.

Doenças do metabolismo e da nutrição:

Desconhecido: hipoglicémia (baixo nível de açúcar no sangue).

Afeções hepatobiliares:

Desconhecido: icterícia (coloração amarela dos olhos e da pele), insuficiência hepática.

Perturbações gerais:

Desconhecido: febre.

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 Farmoz

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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 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 Farmoz

- A substância ativa é o paracetamol. Cada comprimido contém 500 mg de paracetamol.
- Os outros componentes são: amido de milho pré-gelificado, povidona e ácido esteárico.

Qual o aspeto de Paracetamol Farmoz e conteúdo da embalagem

Paracetamol Farmoz 500 mg comprimidos está disponível em embalagens de 4 ou 20 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Fabricante:

Fabricante:

FARMALABOR – PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova

Este folheto foi aprovado pela última vez em