

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Paracetamol Generic Specialty Pharma 1000 mg Comprimidos revestidos por película
Paracetamol

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 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Paracetamol Generic Specialty Pharma e para que é utilizado

Paracetamol Generic Specialty Pharma está indicado no tratamento sintomático de situações clínicas de intensidade ligeira a moderada e que requerem um analgésico e/ou antipirético, tais como:

- Sintomatologia associada a estados gripais;
- Febre (com uma duração inferior a 3 dias);
- Dores e febre após vacinação;
- Dores de cabeça ligeiras a moderadas;
- Enxaquecas com diagnóstico médico prévio;
- Dores de dentes e dores decorrentes de intervenções dentárias;
- Dores de garganta, de ouvidos, menstruais, traumáticas, musculares e articulares.
- Dores reumáticas ligeiras a moderadas (osteoartrite).

2. O que precisa de saber antes de tomar Paracetamol Generic Specialty Pharma

Não tome Paracetamol Generic Specialty Pharma

- se tem alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver menos de 16 anos

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Paracetamol Generic Specialty Pharma.

- Este medicamento destina-se apenas a adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 16 anos.

- Doentes

- A utilização prolongada ou frequente é desencorajada a não ser quando é recomendada pelo médico. O uso prolongado deste medicamento pode provocar alterações renais. O uso prolongado de analgésicos, ou o uso inapropriado de doses elevadas pode provocar cefaleias que não devem ser tratadas com doses elevadas do medicamento.

Se os sintomas agravarem ou persistirem por mais de 3 dias deve consultar o seu médico. O medicamento não deve ser utilizado durante mais de 10 dias por adultos, exceto se prescrito pelo médico, ou mais de 5 dias por adolescentes nem em doses mais elevadas do que as aqui indicadas.

Este medicamento não deve ser tomado para o tratamento da febre alta (superior a 39,5°C), febre de duração superior a 3 dias, ou febre recorrente, exceto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem ser indicativas de doença grave requerendo avaliação do médico.

- A toma de doses diárias múltiplas numa única administração pode lesar gravemente o fígado. Estão descritos casos de necrose hepática em doentes que receberam doses elevadas de paracetamol.

- Os doentes diagnosticados com insuficiência renal devem ser aconselhados a consultar o médico antes de começarem a tomar o medicamento.

- Os doentes diagnosticados com insuficiência hepática devem ser aconselhados a consultar o médico antes de começarem a tomar o medicamento. O risco de sobredosagem é maior naqueles com doença hepática de origem alcoólica não cirrótica.

Devem tomar-se precauções em casos de alcoolismo crónico. Neste caso, a dose diária máxima não deve exceder 2gramas.

Aconselha-se precaução ao administrar paracetamol a doentes com insuficiência renal e insuficiência hepática (incluindo síndrome de Gilbert, insuficiência hepática grave (Child-Pugh >9), hepatite aguda, tratamento concomitante com medicamentos que afetam a função hepática, deficiência da glucose-6-fosfato desidrogenase, anemia hemolítica, alcoolismo, desidratação e malnutrição crónica.

Outros medicamentos e Paracetamol Generic Specialty Pharma

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

Paracetamol Generic Specialty Pharma não deve ser tomado em conjunto com outros medicamentos que contenham

paracetamol. O paracetamol (que é acetaminofeno) é um componente frequente de vários medicamentos em associação. Deve ter-se em atenção este facto para não exceder a dose diária máxima.

Antes de tomar este medicamento deve consultar o seu médico se estiver a tomar:

- varfarina ou outros medicamentos cumarínicos usados como anticoagulantes;
- sedativos e anticonvulsivantes (incluindo fenobarbitona, fenitoína, carbamazepina) e rifampicina;
- clorafenicol;
- AZT (zidovudina);

- propantelina;
- metoclopramida, domperidona;
- colestiramina;
- medicamentos anti-epiléticos (incluindo fenitoína, barbitúricos, carbamazepina) indutores das enzimas hepáticas;
- probenicida.

Paracetamol Generic Specialty Pharma com alimentos, bebidas e álcool
Paracetamol Generic Specialty Pharma pode ser tomado com ou sem alimentos. A administração após as refeições pode atrasar o início da ação. Não beba álcool durante o tratamento com Paracetamol Generic Specialty Pharma.

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. Poderá tomar este medicamento se estiver a amamentar.

Se necessário, Paracetamol Generic Specialty Pharma 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Paracetamol Generic Specialty Pharma não interfere com a capacidade de condução nem a capacidade de utilizar com máquinas. No entanto, deve ter em consideração que durante o tratamento com paracetamol podem ser observados como efeitos indesejáveis sonolência ligeira e vertigens.

3. Como tomar Paracetamol Generic Specialty Pharma

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

A dose recomendada é:

Adultos (incluindo idosos) e Adolescentes com mais de 16 anos:

Um comprimido, tomado com água, cada 4 a 6 horas, conforme necessário. Não exceder 4 comprimidos em 24 horas.

Não administrar a adolescentes com menos de 16 anos, a não ser por expressa indicação do médico.

Dose diária máxima: 4000mg (4 comprimidos)

Intervalo mínimo entre as tomas: 4h

Se os sintomas agravarem ou persistirem mais de 3 dias, deve ser consultado o médico assistente.

A não ser por indicação do médico, Paracetamol Generic Specialty Pharma não deve ser tomado durante mais de 10

dias no adulto ou mais de 5 dias nos adolescentes, nem em doses elevadas dos que as aqui indicadas.

No caso de insuficiência renal ou hepática a dose deve ser diminuída pelo que deverá consultar o seu médico assistente.

Paracetamol Generic Specialty Pharma não deve ser tomado em conjunto com outros medicamentos que contenham paracetamol. O paracetamol (que é acetaminofeno) é um componente frequente de vários medicamentos em associação. Deve ter-se em atenção este facto para não exceder a dose diária máxima.

Se tomar mais Paracetamol Generic Specialty Pharma do que deveria
Deve consultar um médico imediatamente, devido ao risco de insuficiência hepática.

Podem ocorrer os seguintes sintomas da sobredosagem com paracetamol:

- Durante a fase I, que dura entre 12 a 14 horas após a sobredosagem, os doentes podem frequentemente apresentar náuseas, vômitos, sudorese, sonolência e mal-estar.
- Durante a fase II, após 24 a 48 horas, verifica-se uma melhoria dos sintomas mas começam a aparecer os primeiros sinais de lesão hepática: dor abdominal ligeira, hepatomegalia, aumento dos níveis das transaminases e da bilirrubina, tempo de protrombina prolongado e oligúria.
- Durante a fase III, após 48 horas, os níveis das transaminases atingem o seu máximo, icterícia, coagulopatia, hipoglicémia, progressão para coma hepático.

Foi reportada a ocorrência de arritmias cardíacas. Nesta situação, o doente deverá ser transportado o mais rapidamente possível ao hospital ou contactar o Centro de Informação Antivenenos (Tel: 808 250 143). Qualquer doente que tenha ingerido 10 g ou mais de paracetamol (mais de 15 comprimidos ou mais) nas últimas 4 horas, deverá ser enviado urgentemente para o hospital, mesmo se não existirem sintomas.

Caso se tenha esquecido de tomar Paracetamol Generic Specialty Pharma
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Tome um comprimido logo que possível e depois continue dentro do horário normal.

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 manifestam em todas as pessoas.

Nas doses terapêuticas, Paracetamol Generic Specialty Pharma é praticamente destituído de toxicidade e o seu uso não é acompanhado de reações desagradáveis. No entanto, é possível o aparecimento de reações cutâneas do tipo alérgico e até situações anafiláticas.

Efeitos indesejáveis frequentes: sonolência ligeira, náuseas, vômitos

Efeitos indesejáveis pouco frequentes: vertigens, sonolência, nervosismo, diarreia, dor abdominal (incluindo câimbras e ardor), obstipação.

Efeitos indesejáveis raros: sensação de ardor faríngeo, eritema (vermelhidão)

Efeitos indesejáveis muito raros: distúrbios da hematopoiese (trombocitopenia, casos isolados de agranulocitose, pancitopenia; anafilaxia, reações de hipersensibilidade cutânea incluindo erupção cutânea, angioedema e síndrome de Stevens Johnson; broncospasmo em doentes predispostos (asma analgésica); reações alérgicas, reações de hipersensibilidade exacerbadas ao paracetamol (edema de Quincke, dispneia, acessos de sudção, náuseas, queda da tensão arterial, até mesmo choque).

Pare de usar o medicamento e consulte o seu médico:

- se tiver reações alérgicas como erupção ou prurido da pele, problemas respiratórios ou inchaço dos lábios, língua, garganta ou face;
- se tiver reações de hipersensibilidade cutânea incluindo erupção cutânea, úlceras na boca;
- se tem predisposição para problemas respiratórios ou já teve problemas respiratórios com a aspirina ou anti-inflamatórios não-esteroides e se tiver uma reação semelhante com Paracetamol Generic Specialty Pharma;
- se tiver nódoas negras ou hemorragias inexplicáveis.

Estas reações são raras

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 Generic Specialty Pharma

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 EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções 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 Generic Specialty Pharma

A substância ativa é o paracetamol. Cada comprimido contém 1000 mg de paracetamol. Os outros componentes são: amido pré-gelificado, povidona (K30), amido de milho, ácido esteárico e talco. Os constituintes do revestimento são: hipromelose, dióxido de titânio e macrogol.

Qual o aspeto de Paracetamol Generic Specialty Pharma e conteúdo da embalagem
Os comprimidos são acondicionados em blisters de PVC-Alumínio e em frascos de Polietileno de Alta Densidade (HDPE) com tampa de rosca de polipropileno.

Blisters de 5, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 50 e 60 comprimidos revestidos por película.

Frascos HDPE contendo 30 e 100 comprimidos revestidos por película.

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
Generic Specialty Pharma (GSP) Limited
Stephenstown Industrial Park,
Balbriggan, Co.
Dublin, K32VR92
Irlanda

Fabricante
Sharon Bio-Medicine Limited
Khasra no. 1027/28/30/37
Central Hope Town, Selaqui Industrial Area,
Dehradun, Uttarakhand, IN-248001,
India

Micro Labs Limited
Plot No: S-155 a S-159, Fase III,
Verna Industrial Estate,
Verna, Goa – 403722
India

Este folheto foi revisto pela última vez em