

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Paracetamol Generis 500 mg comprimidos

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. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

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

Paracetamol Generis está indicado no tratamento sintomático de situações clínicas que requerem um analgésico e/ou um antipirético, tais como:

- sintomatologia associada a estados gripais
- febre (com duração inferior a 3 dias)
- reações hiperérgicas da vacinação
- dores de cabeça ligeiras e moderadas
- enxaquecas com diagnóstico médico prévio, de grau ligeiro a moderado
- dores de dentes, de ouvidos, menstruais, traumáticas, musculares e articulares, de grau ligeiro a moderado
- analgésico antes e após intervenções cirúrgicas.

Cada comprimido contém 500 mg de paracetamol.

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

Não tome Paracetamol Generis:

- se tem alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem doença hepática grave
- se tem idade inferior a 12 anos
- se está a tomar outros produtos contendo paracetamol.

Advertências e precauções

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

- se tem insuficiência renal moderada e grave
- se tem insuficiência hepática ligeira a moderada (incluindo síndrome de Gilbert)
- se tem insuficiência hepática grave (Child-Pugh>9)
- se tem hepatite aguda

- se está a fazer tratamento concomitante com medicamentos que afetam a função hepática
- se tem deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase
- se tem anemia hemolítica
- no caso de sofrer de alcoolismo
- no caso de sofrer de desidratação e malnutrição crónica.

Nestas circunstâncias, antes de usar o medicamento deve consultar o médico. Durante o tratamento com Paracetamol Generis não tomar outros produtos contendo paracetamol.

Não é recomendada a administração prolongada ou frequente deste medicamento. O uso prolongado deste medicamento pode provocar alterações renais.

Se tomar inapropriadamente grandes quantidades de analgésicos por um período de tempo prolongado e em doses elevadas, podem aparecer-lhe dores de cabeça, que não deve tratar com doses aumentadas do medicamento.

O risco de sobredosagem é maior naqueles com doença hepática de origem alcoólica não cirrótica. Devem tomar-se precauções em caso de alcoolismo crónico. Neste caso, a dose diária não deve exceder 2 gramas. Não se deve utilizar álcool durante o tratamento com paracetamol.

O paracetamol não deve ser usado em situações de febre alta (superior a 39°C), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, exceto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem necessitar de avaliação e tratamento médico.

Crianças

Salvo indicação médica em contrário observar rigorosamente as doses terapêuticas recomendadas (ver Posologia habitual, com referência à dose máxima).

Outros medicamentos e Paracetamol Generis

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- flucloxacilina (antibiótico), devido a um risco grave de anomalias no sangue e fluidos (acidose metabólica com hiato aniónico aumentado) que deve ter tratamento urgente e que pode ocorrer particularmente em caso de compromisso grave da função renal, sépsis (quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue levando a lesões nos órgãos), malnutrição, alcoolismo crónico, e se forem utilizadas as doses diárias máximas de paracetamol.

A administração de Paracetamol Generis aumenta o risco de reações adversas a:

- medicamentos para o tratamento da gota, como por exemplo o probenecida: com a utilização concomitante de probenecida, a dosagem de Paracetamol Generis deve ser reduzida porque a degradação de Paracetamol Generis pode estar diminuída
- medicamentos que aumentam a degradação dos fármacos no fígado e que podem assim causar lesões hepáticas, por exemplo, os antiepiléticos, tais como carbamazepina, fenobarbital e fenitoína, bem como a rifampicina, um fármaco que atua contra a tuberculose devem ser usados com muito cuidado
- cloranfenicol (medicamento antibiótico)
- AZT (Zidovudina), um medicamento usado nas doenças virais. Os doentes que estão a tomar esta substância ao mesmo tempo que o paracetamol poderão estar mais sensíveis para desenvolver uma redução no número de glóbulos brancos.

Não tome Paracetamol Generis simultaneamente com medicamentos que atrasam o esvaziamento gástrico (p. ex. propantelina), ou que aceleram o esvaziamento gástrico (p.ex. metoclopramida e domperidona).

Tome o paracetamol uma hora antes ou 4 horas depois de tomar colestiramina, caso esteja a tomar estas duas substâncias simultaneamente.

Se está a tomar anticoagulantes orais fale com o seu médico antes de tomar paracetamol. Foi observada a potenciação dos efeitos da varfarina com a toma continuada de doses elevadas de 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 Generis 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.

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

Efeitos em doentes com patologias especiais

Se sofre de insuficiência hepática ou renal, ou doença de Gilbert, fale com o seu médico que lhe recomendará a dose e os intervalos de administração adequados de paracetamol (ver, por favor Precauções especiais de utilização).

Condução de veículos e utilização de máquinas

O paracetamol não interfere com a capacidade de condução ou utilização de máquinas.

No entanto, deve ter-se em consideração que durante o tratamento com paracetamol podem ser observados como efeitos indesejáveis sonolência ligeira e vertigens.

3. Como tomar Paracetamol Generis

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.

A dose recomendada depende da idade e do peso corporal:

Peso corporal	Idade	Dose única	Dose máxima diária (24h)
41 kg - 50kg	Adolescentes entre os 12 e os 15 anos	1 comprimido	Com limite máximo de 4 comprimidos
Acima de 50 kg	Adolescentes entre os 16 e 18 anos e adultos	1 - 2 comprimidos	Com limite máximo de 8 comprimidos

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Paracetamol Generis é demasiado forte ou demasiado fraco.

Paracetamol Generis é administrado por via oral. Os comprimidos podem ser tomados inteiros ou desfeitos em água.

A administração após as refeições pode atrasar o início de ação.

Se tomar mais Paracetamol Generis do que deveria

Os primeiros sinais de sobredosagem podem ser náuseas, vômitos e dores fortes no abdómen. Mesmo que estes sinais melhorem temporariamente, consulte imediatamente o seu médico, ele tomará as medidas apropriadas.

Caso se tenha esquecido de tomar Paracetamol Generis

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Retome o esquema posológico recomendado.

Se parar de tomar Paracetamol Generis

A interrupção abrupta da toma de analgésicos, após a administração inapropriada e prolongada de doses elevadas pode causar cefaleias, fadiga, mialgia, irritabilidade e sintomas autónomos. Estes sintomas desaparecem dentro de alguns dias. Até ao desaparecimento desses sintomas não tome outros analgésicos e não retome a toma de Paracetamol Generis a não ser por indicação médica.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis frequentemente descritos são:

- sonolência ligeira
- náuseas
- vômitos.

Menos frequentemente foram descritos:

- vertigens
- sonolência
- nervosismo
- sensação de ardor faríngeo
- diarreia
- dor abdominal (incluindo câibras e ardor)
- obstipação
- cefaleias
- transpiração/sudação
- hipotermia.

Em casos raros:

- vermelhidão da pele.

Muito raramente podem ocorrer:

- perturbações da formação do sangue (trombocitopenia, leucopenia, casos isolados de agranulocitose, pancitopenia)
 - em doentes predispostos, broncospasma (asma analgésica)
 - reações cutâneas graves
 - reações alérgicas, reações de hipersensibilidade exacerbadas ao paracetamol (edema de Quincke, espasmos musculares no trato respiratório, que provocam dificuldades na respiração, inchaço da face, transpiração, náuseas e descida da tensão arterial (incluindo choque).
- Ao aparecimento dos primeiros sinais de reações alérgicas interrompa o tratamento e procure imediatamente o conselho do seu médico.

Apesar das falhas metodológicas, os dados clínicos/epidemiológicos parecem indicar que a administração a longo prazo de analgésicos pode causar nefropatia, incluindo necrose papilar.

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.

INFARMED, I.P.

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 Generis

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Não utilize Paracetamol Generis após o prazo de validade impresso no blister e na cartonagem, após 'VAL.:'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição de Paracetamol Generis

- A substância ativa é o paracetamol.
- Os outros componentes são amido pré-gelatinizado, ácido esteárico e povidona.

Qual o aspeto de Paracetamol Generis e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 24-06-2022 INFARMED

Paracetamol Generis está disponível em embalagens de 10 comprimidos, 20 comprimidos e 540 comprimidos (embalagem hospitalar).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em