

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Paracetamol GP, 1000 mg, comprimido
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 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 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 GP e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Paracetamol GP
3. Como tomar Paracetamol GP
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Paracetamol GP
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Paracetamol GP é um medicamento para o alívio da dor e diminuição da febre (analgésico e antipirético).

É utilizado para o tratamento sintomático de situações clínicas tais como:

- estados gripais ou febre devida a infeções
- reações febris associadas à vacinação
- cefaleias (dores de cabeça) e enxaquecas
- dores de dentes, de ouvidos, menstruais, traumáticas, musculares, articulares e osteoartrose
- alívio da dor antes e após intervenções cirúrgicas.

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

Não tome Paracetamol GP:

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

Advertências e precauções

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

Tome especial cuidado:

se tem uma doença no fígado (por exemplo, inflamação do fígado causada por abuso de bebidas alcoólicas) ou nos rins

se está a tomar outros medicamentos que contenham paracetamol

se tem anemia hemolítica grave (diminuição anormal do nº de glóbulos vermelhos no sangue)

se tem uma doença metabólica hereditária e rara denominada doença de Gilbert que é acompanhada por um aumento dos níveis de bilirrubina no sangue

Nestas circunstâncias deve consultar o médico antes de usar o medicamento.

Não deve utilizar Paracetamol GP frequentemente por um longo período de tempo, uma vez que a utilização prolongada pode causar problemas no fígado. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver intenção de tomar paracetamol por um longo período de tempo.

O paracetamol deve ser usado com precaução em situações de desidratação e de má-nutrição crónica.

Se sofrer de alcoolismo ou se tiver uma doença no fígado, não utilize paracetamol exceto se prescrito pelo seu médico e não tome paracetamol em simultâneo com bebidas alcoólicas. O paracetamol não potencia o efeito do álcool.

Se está a tomar simultaneamente outros medicamentos para as dores, que contenham paracetamol, não tome Paracetamol GP sem primeiro falar com o seu médico ou farmacêutico.

Após o uso incorreto de analgésicos a longo prazo e em doses elevadas, podem ocorrer dores de cabeça que podem não ser tratadas com doses elevadas deste medicamento.

De um modo geral, a ingestão habitual de medicamentos para as dores, em particular em combinação com várias substâncias analgésicas, pode conduzir a lesões nos rins permanentes com risco de insuficiência do rim (nefropatia analgésica).

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.

Efeitos em doentes com patologias especiais

Se sofrer de doença do fígado ou do rim ou doença de Gilbert, fale com o seu médico que lhe recomendará a dose e os intervalos de administração adequados de paracetamol.

Crianças e adolescentes

Paracetamol GP destina-se a ser tomado por adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

Outros medicamentos e Paracetamol GP

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

É especialmente importante nos seguintes casos:

- cloranfenicol (para tratar infeções)
- zidovudina (para tratar a SIDA). Os doentes que estão a tomar este medicamento ao mesmo tempo que o paracetamol poderão estar mais sensíveis para desenvolver uma redução do número de glóbulos brancos
- rifampicina (para tratar infeções, por ex. a tuberculose)

- cimetidina (para tratar a azia)
- metoclopramida ou domperidona (para tratar náuseas e vômitos)
- colestiramina (para diminuir o colesterol). Tome o paracetamol uma hora antes ou 4 horas depois de tomar colestiramina
- anticoagulantes (medicamentos para tornar o sangue menos espesso, por exemplo varfarina), no caso de ser necessário tomar um medicamento para o alívio das dores diariamente durante um longo período de tempo
- carbamazepina, fenobarbital e fenitoína (para tratar a epilepsia).

Paracetamol GP com alimentos, bebidas e álcool

A utilização simultânea de paracetamol com o consumo de grandes quantidades de bebidas alcoólicas deve ser evitada.

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.

Se necessário, Paracetamol GP 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

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 secundários sonolência ligeira e vertigens.

3. Como tomar Paracetamol GP

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia

Paracetamol GP destina-se a ser tomado por adultos.

A dose recomendada de Paracetamol GP é de 1 comprimido, 2 a 4 vezes por dia. A administração pode ser repetida a intervalos de 4 – 8 horas, conforme a situação clínica.

Não exceda a dose recomendada.

A dose máxima diária é de 4 comprimidos.

Grupos especiais de doentes:

Doentes idosos: não é necessário ajustar a dose em doentes idosos.

Se sofre de doença do fígado ou do rim, ou doença de Gilbert, fale com o seu médico que lhe recomendará a dose e os intervalos de administração adequados de Paracetamol GP.

Modo de administração:

Os comprimidos são para administrar por via oral.

Os comprimidos podem ser tomados inteiros ou desfeitos em água.

A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

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

Se tomar mais Paracetamol do que deveria

Em caso de sobredosagem, deverá procurar de imediato a assistência médica, mesmo que se sinta bem, uma vez que corre o risco de surgirem lesões graves no fígado algumas horas mais tarde.

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.

Caso se tenha esquecido de tomar Paracetamol GP

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a logo que se lembrar, e depois continue o tratamento como anteriormente. No entanto, não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Paracetamol GP

A paragem repentina da toma de paracetamol após a utilização a longo prazo pode conduzir a dores de cabeça, fadiga, dor muscular, nervosismo, tonturas e desmaios. Estes sintomas desaparecem após alguns dias. Até esta altura, deve evitar a utilização adicional de analgésicos e não deve reiniciar o tratamento com estes medicamentos sem um aconselhamento médico.

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.

Normalmente o paracetamol é bem tolerado nas doses recomendadas.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar entre >1/100 e < 1/10 doentes):

Sonolência ligeira, náuseas, vômitos

Pouco frequentes (podem afetar entre >1/1000 e <1/100 doentes):

Vertigens, sonolência, nervosismo

Sensação de ardor na faringe

Diarreia, dor abdominal (incluindo câibras e ardor), obstipação (prisão de ventre)

Dores de cabeça

Transpiração/sudação, hipotermia

Raros (podem afetar entre >1/10 000 e <1/1000 doentes):

Vermelhidão da pele

Muito raros (podem afetar <10 000 doentes):

Perturbações do sangue (alteração na contagem das células sanguíneas)

Broncospasmo (estreitamento das vias aéreas) em pessoas predispostas

Reações alérgicas, reações de hipersensibilidade exacerbadas ao paracetamol, espasmos musculares das vias aéreas que provocam dificuldade 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.

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 GP

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após "EXP". 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 GP

A substância ativa é o paracetamol. Paracetamol GP contém 1000 mg de paracetamol.

Os outros componentes (excipientes) são amido pré-gelificado, povidona e ácido esteárico.

Qual o aspeto de Paracetamol GP e conteúdo da embalagem

Comprimidos brancos, oblongos com uma ranhura numa das faces.

A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

APROVADO EM 30-10-2020 INFARMED

Os comprimidos são acondicionados em blisters de PVC/Alumínio, em embalagens de 20, 40 ou 60 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

GP- Genéricos Portugueses, Lda.
Rua Henrique de Paiva Couceiro nº 29
Venda Nova, 2700-451 Amadora
Portugal

Fabricante

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em