

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Paracetamol Grifols 10 mg/ml solução para perfusão
Paracetamol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 enfermeiro.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

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

Este medicamento é um analgésico (alivia a dor) e antipirético (baixa a febre).

O saco contendo 100 ml é restrito a adultos, adolescentes e crianças com peso superior a 33 kg.

O saco contendo 50 ml é adaptado a lactentes recém-nascidos de termo, lactentes, crianças até dois anos e crianças com peso inferior a 33 kg.

Paracetamol Grifols está indicado no tratamento, de curta duração, da dor moderada, especialmente após cirurgias, e no tratamento, de curta duração, da febre.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Paracetamol Grifols

Não utilize Paracetamol Grifols

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

se tem alergia (hipersensibilidade) ao propacetamol (um outro analgésico para perfusão e um precursor do paracetamol).

se sofre de doença hepática grave.

Advertências e precauções

utilize um tratamento oral analgésico adequado assim que esta via de administração seja possível.

se sofrer de doença hepática ou renal, ou de abuso de álcool,

se estiver a tomar outros medicamentos contendo paracetamol.

em casos de problemas de nutrição (malnutrição) ou desidratação.

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Paracetamol Grifols.

Outros medicamentos e Paracetamol Grifols

Este medicamento contém paracetamol o que tem de ser tido em consideração se estiver a tomar outros medicamentos contendo paracetamol ou propacetamol, para não exceder a dose diária recomendada (ver secção seguinte). Informe o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos que contenham paracetamol ou propacetamol.

Deve ser considerada uma redução da dose em caso de tratamento concomitante com probenecida.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar anticoagulantes orais. Poderá ser necessário verificar, mais frequentemente, o efeito do anticoagulante.

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

Gravidez e amamentação

Gravidez

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 Grifols pode ser utilizado durante a gravidez devendo 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. Se for este o caso, o médico tem de avaliar se o tratamento é aconselhável.

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

Amamentação

Paracetamol Grifols pode ser administrado durante a amamentação.

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

Paracetamol Grifols contém sódio.

Este medicamento contém 126 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada 50 ml de solução e 252 mg de sódio em cada 100 ml de solução. Isto é equivalente a 6,3% e 12,6% respectivamente, da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Paracetamol Grifols

Paracetamol Grifols ser-lhe-á administrado por um profissional de saúde por perfusão numa das suas veias.

A dose será individualmente ajustada pelo seu médico, com base no seu peso e condição geral.

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

Se tomar mais Paracetamol Grifols do que deveria, fale imediatamente com o seu médico ou enfermeiro.

Em casos de sobredosagem, os sintomas geralmente aparecem nas primeiras 24 horas e incluem: náuseas, vômitos, anorexia, palidez, dor abdominal e risco de lesão hepática.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Em casos raros (podem afectar até 1 em 1.000 indivíduos), pode ocorrer o seguinte: mal-estar geral, diminuição da pressão arterial ou alteração nos valores dos testes laboratoriais: níveis anormalmente altos das enzimas hepáticas encontrados nos controlos ao sangue. Se tal ocorrer, informe o seu médico, uma vez que podem ser necessárias verificações regulares dos parâmetros sanguíneos mais tarde.

Em casos muito raros (podem afectar até 1 em 10.000 indivíduos) pode surgir erupção na pele ou uma reacção alérgica grave. Interrompa o tratamento imediatamente e avise o seu médico.

Em casos isolados foram observadas outras alterações nos valores dos testes laboratoriais requerendo a monitorização regular dos parâmetros sanguíneos: níveis anormalmente baixos de alguns tipos de células sanguíneas (plaquetas, glóbulos brancos), podendo causar perdas de sangue pelo nariz ou gengivas. Se tal ocorrer, informe o seu médico.

Foram notificados casos de vermelhidão da pele, afrontamento, comichão e batimento do coração anormalmente rápido.

Foram relatados casos de dor e sensação de ardor no local da injeção.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários directamente através do sistema nacional de notificação descrito em baixo.

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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

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 Grifols

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.

Não conservar acima de 30°C. Não refrigerar ou congelar.

Conservar o produto dentro do saco de alumínio externo.

Após diluição em cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %) ou glucose a 50 mg/ml (5 %), não conservar por mais de 1 hora (incluindo o tempo de perfusão).

Antes da administração o produto deve ser inspecionado visualmente. Não utilize este medicamento se verificar qualquer partícula ou alteração da coloração.

Poderá existir humidade entre o saco e o acondicionamento secundário devido ao processo de esterilização. Este facto não tem impacto na qualidade do produto.

Apenas para uma única utilização. Após a abertura da embalagem de alumínio, o produto deve ser utilizado de imediato. Qualquer solução remanescente deve ser rejeitada.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Paracetamol Grifols

- A substância ativa é o paracetamol. Um ml contém 10 mg de paracetamol.
- Os outros componentes são acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético glacial, hidróxido de sódio, e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Paracetamol Grifols e conteúdo da embalagem

Paracetamol Grifols é uma solução límpida e incolor ou de cor ligeiramente amarelada.

Este medicamento está disponível em:

Sacos flexíveis de polipropileno de 50 ml com um local de infusão e um local de colheita (em caixas contendo 50 sacos).

Sacos flexíveis de polipropileno de 100 ml com um local de infusão (em caixas contendo 50 sacos).

Sacos flexíveis de polipropileno de 100 ml com um local de infusão e um local de colheita (em caixas contendo 50 sacos).

É possível que não sejam comercializados todos os formatos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratorios Grifols, S.A.
 Can Guasch, 2
 08150 Parets del Vallès, Barcelona (ESPAÑA)

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

Spain Paracetamol Grifols 10 mg/ml Solución para perfusión EFG
 Portugal Paracetamol Grifols 10 mg/ml Solução para perfusão

Este folheto foi revisto pela última vez em Junho 2019

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sitio da internet do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. <http://www.infarmed.pt/>

 A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Via intravenosa.

O saco contendo 100 ml é restrito a adultos, adolescentes e crianças com peso superior a 33 kg.

O saco contendo 50 ml é adaptado a lactentes recém-nascidos de termo, lactentes, crianças até dois anos e crianças com peso inferior a 33 kg.

Posologia

Posologia com base no peso do doente (ver a tabela de dosagens em baixo)

Peso do doente	Dose por administração	Volume por administração	Volume máximo de Paracetamol Grifols (10 mg/ml) por administração, de acordo com os limites máximos de peso do grupo (ml)**	Dose máxima diária***
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg a ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg não excedendo 2 g
> 33 kg a ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg não excedendo 3 g

Peso do doente	Dose por administração	Volume por administração	Volume máximo por administração **	Dose máxima diária***
> 50 kg com fatores de risco adicionais para hepatotoxicidade	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg e sem fatores de risco adicionais para hepatotoxicidade	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* Recém-nascidos prematuros: Não estão disponíveis dados de segurança e eficácia para os recém-nascidos prematuros.

** Doentes com peso mais baixo requerem volumes menores.

O intervalo mínimo entre cada administração tem de ser, pelo menos, 4 horas. Não podem ser administradas mais de 4 doses em 24 horas.

Em doentes com insuficiência renal grave, o intervalo mínimo entre cada administração tem de ser, pelo menos, 6 horas.

*** Dose diária máxima: A dose diária máxima tal como apresentada na tabela acima aplica-se a doentes que não estão a receber outros medicamentos contendo paracetamol e deve ser ajustada tendo em consideração esses medicamentos.

Modo de administração:

RISCO DE ERROS DE MEDICAÇÃO
Tome cuidado para evitar erros de dose devidos a confusão entre miligramas (mg) e mililitros (ml), o que pode resultar em sobredosagem acidental e morte.

A solução de paracetamol destina-se a ser administrada como perfusão intravenosa de 15 minutos.

Doentes com peso \leq 10 kg:

Tendo em conta o volume reduzido de medicamento a ser administrado nesta população, o saco de Paracetamol Grifols não deve ser pendurado como para uma perfusão.

O volume a ser administrado deve ser retirado do saco e pode ou não ser diluído (de um a nove volumes de solvente) numa solução de cloreto de sódio de 9 mg/ml (0,9%) ou de glucose de 50 mg/ml (5%) e administrado durante 15 minutos.

A solução diluída deve ser usada até uma hora após a preparação (incluindo o tempo de perfusão).

Deve ser utilizada uma seringa de 5 ml ou 10 ml para medir o volume desejado para a dose adequada ao peso da criança. Contudo, este nunca deve exceder 7,5 ml por dose.

O utilizador deve consultar o RCM ou o FI para orientações quanto à administração da dose.

A embalagem exterior de alumínio deve ser retirada do saco após comprovação de que não está danificada. Uma vez aberta deverá ser utilizada de imediato.

Comprove que o saco não tem fugas e elimine qualquer saco danificado ou parcialmente utilizado.

Para remover a solução, é recomendável usar uma seringa e uma agulha de 0,8 mm (agulha de calibre 21).

Também pode ser diluído em cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) ou glucose a 50 mg/ml (5%) (de um a nove volumes de solvente).

A solução diluída deve ser inspecionada visualmente e não deve ser utilizada se apresentar opalescência (certa turvação), partículas em suspensão ou precipitado.