

APROVADO EM

31-03-2020

INFARMED

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Paracetamol Infosaúde 500 mg comprimidos  
Paracetamol

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, farmacêutico ou enfermeiro.

Conserva 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.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

- 1.O que é Paracetamol Infosaúde e para que é utilizado

Paracetamol Infosaúde pertence ao grupo farmacoterapêutico 2.10 - Analgésicos e antipiréticos.

Paracetamol Infosaúde é utilizado no tratamento de situações clínicas que requerem um analgésico (utilizado para eliminar ou aliviar a dor) e/ou um antipirético (utilizado para baixar a febre).

- 2.O que precisa de saber antes de tomar Paracetamol Infosaúde

Não tome Paracetamol Infosaúde:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao paracetamol ou a qualquer outro componente de Paracetamol Infosaúde;
- Se sofre de doença hepática (doença do fígado);

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Paracetamol Infosaúde

APROVADO EM

31-03-2020

INFARMED

- Se sofre de doença renal, cardíaca ou pulmonar ou se tem anemia (diminuição da hemoglobina no sangue) deve consultar o seu médico antes de tomar paracetamol;
- Se está a tomar medicamentos que afetam a função do fígado (hepatotóxicos), tais como o fenobarbital, fenitoína, glutetimida, carbamazepina ou rifampicina, pois poderão potenciar o efeito tóxico do paracetamol.
- Se tem doença de Gilbert (doença metabólica hereditária rara).
- Se tem febre há mais de 3 dias, febre alta (superior a 39°C) ou febre recorrente.
- Se está a tomar outros medicamentos contendo paracetamol.

#### Outros medicamentos e Paracetamol Infosaúde

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

Confirme com o seu médico se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- sedativos
- antiépiléticos (utilizados para a epilepsia)
- anticoagulantes orais (utilizados para tornar o sangue mais fluido)
- rifampicina (utilizado para o tratamento da tuberculose)
- cloranfenicol (antibiótico)
- colestiramina (utilizado para controlar o colesterol). Tome Paracetamol Infosaúde 1 hora antes ou 4 horas depois de tomar colestiramina
- zidovudina (utilizado no tratamento de doenças virais)
- medicamentos que atrasam ou aceleram o esvaziamento gástrico, tais como propantelina, metoclopramida ou domperidona.

A toma destes medicamentos com Paracetamol Infosaúde pode aumentar a ocorrência de efeitos indesejáveis ou alterar o efeito terapêutico do paracetamol ou dos medicamentos referidos.

#### Paracetamol Infosaúde com alimentos, bebidas e álcool

A utilização de paracetamol por doentes que consomem habitualmente álcool pode provocar danos no fígado. Não existe um efeito significativo na absorção de paracetamol quando tomado às refeições

#### 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 Infosaúde 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

APROVADO EM

31-03-2020

INFARMED

médico se a dor e/ou febre não diminuírem ou se precisar de tomar o medicamento com mais frequência.

O seu médico indicar-lhe-á a posologia correta para tomar Paracetamol Infosaúde.

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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Paracetamol Infosaúde contém: amido de milho pré-gelificado, povidona e ácido esteárico.

### 3. Como tomar Paracetamol Infosaúde

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

Paracetamol Infosaúde é usado por via oral.

Os comprimidos podem ser tomados inteiros ou desfeitos em água.

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

A dose recomendada depende da idade e do peso corporal.

A administração pode ser repetida a intervalos de 4 - 8 horas, isto é 6 – 3 tomas diárias.

De acordo com o peso corporal e a idade, as doses normalmente recomendadas são as seguintes:

Peso corporal	Idade	Dose única	Dose máxima diária (24 h)
20 – 30 Kg	6 – 9 anos	½ -1 comprimido	3 comprimidos
Até 40 Kg	Até 12 anos	1 comprimido	4 comprimidos
Acima de 40 Kg	Superior a 12 anos	1 – 2 comprimidos	no máximo 8 comprimidos

Se tomar mais Paracetamol Infosaúde 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 Infosaúde

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Retome o esquema posológico recomendado.

APROVADO EM

31-03-2020

INFARMED

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 manifestem em todas as pessoas.

Em casos muito raros este medicamento pode provocar uma reação alérgica grave que se caracteriza por:

- inchaço localizado
- espasmos musculares no trato respiratório
- dificuldades respiratórias
- transpiração
- náuseas
- descida da pressão arterial.

Se sentir algum destes sintomas, pare de tomar Paracetamol Infosaúde e recorra à urgência do hospital mais próximo.

Efeitos indesejáveis frequentes (entre 1 e 10 em cada 100 pessoas tratadas):

- sonolência ligeira
- náuseas
- vômitos

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (entre 1 e 10 em cada 1.000 pessoas tratadas):

- vertigens
- sonolência
- nervosismo
- sensação de ardor na faringe
- diarreia
- dor abdominal
- obstipação
- dores de cabeça
- transpiração
- hipotermia (descida da temperatura do corpo abaixo dos 36°C)

Efeitos indesejáveis raros (entre 1 e 10 em cada 10.000 pessoas tratadas):

- vermelhidão da pele

Efeitos indesejáveis muito raros (menos do que 1 em cada 10.000 pessoas tratadas):

APROVADO EM

31-03-2020

INFARMED

- perturbações da formação do sangue (trombocitopenia, leucopenia, casos isolados de agranulocitose, pancitopenia)
  - broncoespasmo (asma alérgica)
- Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Paracetamol Infosaúde

Conservar a uma 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, e no blister após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração do medicamento.

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 Infosaúde

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

APROVADO EM

31-03-2020

INFARMED

Qual o aspeto de Paracetamol Infosaúde e conteúdo da embalagem  
Comprimidos brancos, redondos, com ranhura numa das faces.  
Paracetamol Infosaúde está disponível em embalagens de 20 comprimidos (Blisters em PVC/Alumínio)

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Infosaúde – Instituto de Formação e Inovação em Saúde, Unipessoal. Lda  
Rua das Ferrarias del Rei, lote 6  
Urbanização da Fábrica da Pólvora  
2730-269 Barcarena  
Portugal  
Tel: 21 427 8610  
Fax: 21 427 8639  
E-mail: [lef@anf.pt](mailto:lef@anf.pt)

Fabricante  
Lecifarma - Especialidades Farmacêuticas e Produtos Galénicos, Lda.  
Várzea do Andrade - Cabeço de Montachique  
2670-741 Loures  
Portugal  
Tel: 21 985 60 25  
Fax: 21 985 62 07

Este folheto foi revisto pela última vez em