

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Paracetamol Krka alivia a dor leve a moderada e reduz a febre.

Pode utilizar Paracetamol Krka para vários tipos de dores, como dor de cabeça, dores menstruais, dor de dentes, dores musculares e articulares e durante a febre, por exemplo, na constipação.

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

Não tome Paracetamol Krka

- se tem hipersensibilidade ao paracetamol ou a qualquer um dos excipientes deste medicamento (mencionados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Paracetamol Krka:

Se a dose recomendada for excedida, pode ocorrer intoxicação com risco de vida. Se houver suspeita de sobredosagem, deve entrar em contato com o seu médico imediatamente. Se tomar outros medicamentos que também contenham paracetamol, existe risco de sobredosagem.

É necessária precaução em doentes enfraquecidos e exaustos ou que consumam regularmente quantidades excessivas de álcool.

Fale com o seu médico antes de tomar Paracetamol Krka se:

- tem compromisso da função hepática.
- tem compromisso da função renal.

- tem se encontra em estado nutricional debilitado, por exemplo devido a consumo de quantidades excessivas de álcool, perda de apetite (anorexia) ou desnutrição.
- pode ser necessário tomar uma dose mais baixa para evitar lesões no fígado.
- tem febre alta, sinais de infeção (por exemplo, dor de garganta) ou se a dor durar mais de 3 dias.

Se tomar vários tipos diferentes de analgésicos por um período mais longo, poderá sofrer lesões nos rins, com o risco de insuficiência renal. Se tomar Paracetamol Krka para a dor de cabeça por um período mais longo, a sua dor de cabeça poderá piorar e ser mais frequente. Contacte o seu médico se sentir dor de cabeça frequente ou diária. Durante o controlo de recolhas de amostras de sangue e de urina mencione sempre que toma Paracetamol Krka. Os resultados podem ser afetados.

Crianças e adolescentes

Paracetamol Krka não é recomendado para crianças com menos de 9 anos.

Outros medicamentos e Paracetamol Krka

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isso inclui qualquer medicamento obtido sem receita médica, medicamentos comprados no exterior, medicamentos à base de plantas, bem como suplementos fortes de vitaminas e minerais.

Fale com o seu médico se tomar:

- Medicamentos para tratar a epilepsia (por exemplo, fenitoína, carbamazepina e fenobarbital).
- Medicamentos incluídos em alguns medicamentos à base de plantas tradicionais (Erva de São João (*Hypericum perforatum*)).
- Medicamento para tratar a gota (probenecida). Pode ser necessário alterar a dose.
- Medicamentos para diluir o sangue (por exemplo, varfarina). Pode ocorrer sangramento se tomar Paracetamol Krka regularmente e por muito tempo.
- Medicamento para regular a motilidade intestinal (metoclopramida).
- Medicamento para prevenir náuseas e vômitos (domperidona).
- Medicamento para tratar a tuberculose (rifampicina).
- Medicamento para tratar infeções bacterianas (cloranfenicol).
- 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.

Se estiver a tomar medicamentos para o colesterol alto (colestiramina), deve tomar Paracetamol Krka pelo menos 1 hora antes ou 4-6 horas após tomar este medicamento.

Paracetamol Krka com alimentos e bebidas

Se estiver a tomar Paracetamol Krka não deve beber álcool.

Pode tomar Paracetamol Krka com uma refeição, mas não é necessário.

Deve tomar os comprimidos de Paracetamol Krka com um copo de água.

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Deve tomar a menor dose deste medicamento pelo menor tempo possível.

Gravidez

Se necessário, pode tomar Paracetamol Krka durante a gravidez.

Amamentação

Pode amamentar mesmo se estiver a tomar Paracetamol Krka.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Paracetamol Krka não tem influência na capacidade de conduzir e de utilizar máquinas.

Paracetamol Krka contém lactose e sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Paracetamol Krka

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Consulte o seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza. Não deve exceder as doses recomendadas.

Adultos e adolescentes com 16 anos ou mais (≥ 55 kg de peso)

1 comprimido de 1000 mg 3 a 4 vezes por dia, mas não mais do que 4 comprimidos (4000 mg) por dia. Nalguns casos, 1/2 comprimido (500 mg) 3 a 4 vezes por dia deverá ser suficiente. Entre duas doses deve haver um intervalo mínimo de, pelo menos, 4 horas.

Crianças de 9 a 15 anos (30 a 55 kg de peso)

Idade/Peso	Dose (Paracetamol Krka 1000 mg)	Dose diária máxima
9 a 12 anos de idade (30-40 kg)	1/2 comprimido (500 mg) até 3 vezes por dia	1 1/2 comprimidos (1500 mg)
12 a 15 anos de idade (40-55 kg)	1/2 comprimido (500 mg) até 4 vezes por dia	2 comprimidos (2000 mg)

Entre duas doses deve haver um intervalo mínimo de, pelo menos, 4 horas.

Modo de administração

O comprimido pode ser dividido em doses iguais. Engula o comprimido com líquidos.

Crianças com idade inferior a 9 anos (< 30 kg de peso)

O medicamento não deve ser administrado a crianças com menos de 9 anos de idade.

Doentes com compromisso renal

Fale com o seu médico se tiver problemas renais. Pode precisar de ajudar a dose.

Doentes com compromisso hepático

- Fale com o seu médico se tiver problemas hepáticos, como compromisso hepático, síndrome de Gilbert (icterícia familiar não hemolítica) ou consumo crónico de álcool. Pode precisar de ajustar a sua dose e a dose diária não deve exceder 2 g nessas situações.

Idosos

Não é necessário ajuste posológico nos idosos.

Se tomar mais Paracetamol Krka do que deveria

Fale com o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Uma dose de paracetamol maior do que a recomendada é perigosa e pode causar lesões a longo prazo. Pode danificar o fígado e, nalguns casos, pode também danificar os rins, o pâncreas e a medula óssea. Não irá sentir nenhum sintoma imediatamente (geralmente ocorrem apenas após alguns dias). Mesmo se não sentir nenhum sintoma, pode ocorrer um risco de lesões graves no fígado. É importante que procure aconselhamento médico o mais rapidamente possível em caso de suspeita de sobredosagem, mesmo que se sintam bem.

Caso se tenha esquecido de tomar Paracetamol Krka

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

Se parar de tomar Paracetamol Krka

Pode parar de tomar o medicamento com segurança quando deixar de necessitar.

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.

Pare de tomar imediatamente este medicamento e contacte imediatamente um médico ou as urgências do hospital se sentir:

Muito raros (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- erupção cutânea súbita, problemas respiratórios e desmaio (podem ocorrer após alguns minutos ou horas) devido a reações de hipersensibilidade (reações anafiláticas, dermatite alérgica);
- angioedema com sintomas como inchaço da face, lábios, garganta ou língua;
- descamação ou queda de pele severas (necrólise epidérmica tóxica)
- problemas respiratórios (broncospasmo). Mais prováveis de ocorrer se já tiverem ocorrido anteriormente com a toma de outros medicamentos para a dor, tais como ibuprofeno e aspirina;
- sangramento na pele e mucosas e nódos negros devido a alterações no sangue (quantidade diminuída de plaquetas (trombocitopenia));
- mal-estar geral, tendência para infeções, especialmente infeções da garganta e febre, devido a alterações no sangue (quantidade diminuída de glóbulos brancos);

- anemia com icterícia devida a rutura das células sanguíneas (anemia hemolítica);
- erupção cutânea grave, febre e inflamação da pele, particularmente nas mãos e nos pés, e ao redor da boca (Síndrome de Stevens-Johnson).

Outros efeitos indesejáveis

Raros (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- aumento da creatinina sérica;
- urticária;
- aumento das enzimas hepáticas.

Muito raros (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- função hepática reduzida. Pode ser grave. Contacte o médico se tiver os olhos amarelados (icterícia);
- risco de lesão nos rins não pode ser excluído em caso de tratamento de longa duração.
- trombocitopenia, agranulocitose, leucopenia e anemia hemolítica;

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe 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 Krka

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, blister ou na rotulagem do frasco após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O 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 Krka

- A substância ativa é o paracetamol. Cada comprimido contém 1000 mg de paracetamol.
- Os outros ingredientes (excipientes) são o carboximetilamido sódico (tipo A), povidona, amido de milho parcialmente pré-gelatinizado e ácido esteárico. Ver secção 2 "Paracetamol Krka contém sódio".

Qual o aspeto de Paracetamol Krka e conteúdo da embalagem

Comprimido branco a esbranquiçado, em forma de cápsula, com as marcações "10" e "00" num dos lados e ranhura no outro lado, entre as marcações "PA" e "RA"; Dimensões: 21,4 mm de comprimento x 9,0 mm x 6,9 mm de espessura. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Paracetamol Krka está disponível em embalagens contendo 8, 10, 15, 16, 18, 20, 30, 32, 40, 50, 60, 90, 100 e 105 comprimidos acondicionados blister e 100 e 105 comprimidos em frascos de HDPE.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

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

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Bélgica	Paracetamol Krka 1000 mg tabletten
Dinamarca	Paracetamol Krka
Eslovénia	Daleron 1000 mg tablete
Espanha	Paracetamol Krka 1000 mg comprimidos EFG
Portugal	Paracetamol Krka
Suécia	Paracetamol Krka 1000 mg tabletter

Este folheto foi revisto pela última vez em