

Folheto informativo: Informação para o doente

Paracetamol Labesfal 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 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, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

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

Indicações terapêuticas

Tratamento sintomático de síndromes gripais e constipações.

Alívio de odinofagia (dores de garganta).

Tratamento de dores ligeiras a moderadas nomeadamente durante a erupção dentária ou após vacinação.

Tratamento de febre de duração não superior a 3 dias.

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

Não tome Paracetamol Labesfal

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Está contraindicado em casos de doença hepática.

O paracetamol está também contraindicado em indivíduos com perturbação renal, salvo indicação clínica.

Advertências e precauções

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

Em doses terapêuticas o paracetamol é relativamente atóxico. São, no entanto, possíveis reações cutâneas do tipo alérgico, até situações anafiláticas.

Estão descritos casos de necrose hepática em doentes sob doses elevadas de paracetamol. Em doentes com história de insuficiência cardíaca, respiratória, hepática, renal ou anemia, a administração deve fazer-se sob vigilância e apenas sob curtos períodos.

A administração de comprimidos não é adequada para crianças com idade inferior a 6 anos pelo risco de asfixia. Devem-se procurar apresentações mais adequadas para este grupo etário.

Recomendam-se como doses máximas diárias: 8 comprimidos nos adultos, idosos e jovens com mais de 12 anos e 4 comprimidos nas crianças.

Este medicamento não deve ser utilizado para automedicação da dor, durante mais de 7 dias nos adultos ou mais de 5 dias em crianças, exceto se prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode requerer avaliação e tratamento médico.

Este medicamento também não deve ser usado para automedicação da febre elevada (superior a 39°C), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, exceto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem requerer avaliação e tratamento médico.

Outros medicamentos e Paracetamol Labesfal

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 colestiramina reduz a absorção do paracetamol.

Assim e para que se observe o efeito analgésico máximo, deve registar-se um intervalo de 1 hora entre a toma dos dois medicamentos.

A metoclopramida e a domperidona aumentam a absorção do paracetamol. Contudo, não é necessário evitar-se a utilização concomitante.

Potenciação dos efeitos da varfarina ou de outros cumarínicos com a toma continuada de doses elevadas de paracetamol.

O paracetamol aumenta as concentrações plasmáticas de cloranfenicol.

A toma concomitante de paracetamol e AZT pode aumentar a incidência ou agravar a neutropenia.

A associação de paracetamol e medicamentos antiepiléticos pode provocar ou agravar a lesão hepática e diminuir a eficácia do Paracetamol, ambos os efeitos comuns aos indutores enzimáticos.

A associação de paracetamol e rifampicina pode provocar ou agravar a lesão hepática e diminuir a eficácia do Paracetamol, ambos os efeitos comuns aos indutores enzimáticos.

Em situações de alcoolismo crónico a toma de paracetamol pode provocar ou agravar a lesão hepática e diminuir a eficácia do Paracetamol, ambos os efeitos comuns aos indutores enzimáticos.

Não associar a outros medicamentos contendo paracetamol, salicilatos ou outros anti-inflamatórios não esteróides.

Gravidez e amamentação

Se necessário, Paracetamol Labesfal 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 é excretado pelo leite materno, mas em quantidades clinicamente insignificantes.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não interfere com a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Paracetamol Labesfal contém 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 Labesfal

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.

Posologia e modo de administração

A administração de comprimidos não é adequada para crianças com idade inferior a 6 anos pelo risco de asfixia. Devem-se procurar apresentações mais adequadas para este grupo etário.

Recomendam-se como doses máximas diárias: 8 comprimidos nos adultos, idosos e jovens com mais de 12 anos e 4 comprimidos nas crianças.

Adultos, idosos e jovens com mais de 12 anos: 1 a 2 comprimidos, repetidos em intervalos de 4 a 6 horas. Não exceder os 4 gramas diários (8 comprimidos de 500 mg).

Se tomar mais Paracetamol Labesfal do que deveria

Nas primeiras 24 horas, os sintomas da sobredosagem com paracetamol incluem: palidez, náuseas, vômitos, anorexia e dor abdominal.

A lesão hepática pode tornar-se aparente 12 a 48 horas após a ingestão da dose tóxica. Podem também registar-se alterações do metabolismo da glucose e acidose metabólica. Insuficiência renal aguda com necrose tubular aguda pode desenvolver-se mesmo na ausência de lesões hepáticas graves.

Foi reportada a ocorrência de arritmias cardíacas.

As lesões hepáticas são prováveis em adultos que ingeriram doses de paracetamol iguais ou superiores a 10 g. Considera-se que quantidades excessivas de metabolitos tóxicos (adequadamente metabolizados aquando da ingestão das doses recomendadas de paracetamol) se ligam de uma forma irreversível ao tecido hepático.

Tratamento:

O adequado controlo da sobredosagem com paracetamol exige um tratamento imediato. Apesar da ausência de sintomas precoces, os doentes devem ser conduzidos à urgência hospitalar para Tratamento imediato.

Em presença de uma intoxicação aguda deve proceder-se ao esvaziamento gástrico por indução ou por aspiração. Pode ser necessária diurese alcalina forçada após correção da acidemia pela infusão de bicarbonato de sódio. A instalação de uma insuficiência cardíaca ou renal podem exigir hemodiálise ou diálise peritoneal.

Se no período de 24 horas o doente tiver ingerido comprimidos suficientes (35 ou mais) deverá ser tratado por envenenamento por paracetamol.

Quando a intoxicação é grave torna-se essencial uma terapêutica de apoio vigorosa. As medidas básicas que poderão ser necessárias incluem perfusões sanguíneas e de dextrose. Deve ser considerada a remoção do conteúdo gástrico por aspiração e formas de lavagem e como tratamento precoce a administração de carvão vegetal.

Como antídoto, deve ser administrada a acetilcisteína por infusão intravenosa numa dose inicial de 150 mg/kg de peso corporal durante 15 minutos, seguidos de 50 mg/kg durante 4 horas e depois 100 mg/kg durante as 16 horas seguintes.

Alternativamente, poderão ser administrados 2,5 g de metionina por via oral de 4 em 4 horas até um total de 4 horas.

Existe o risco dos compostos sulfidrílicos utilizados como antídotos poderem exacerbar qualquer lesão hepática se forem administrados 10 horas após a sobredosagem. A hemoperfusão poderá ser vantajosa se tiver decorrido tempo excessivo depois da intoxicação, para permitir a utilização de acetilcisteína ou metionina.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

- Hipersensibilidade: urticária, prurido e edema.
- Náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal.
- Disúria, oligúria, hemoglobínúria.
- Hemorragia, anemia hemolítica, leucopenia, neutropenia, pancitopenia, trombocitopenia, metahemoglobinemia.
- Febre, hipoglicémia, icterícia, insuficiência hepática.

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 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 Labesfal

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C e ao abrigo da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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 Labesfal

- A substância ativa é paracetamol.
- Os outros componentes são amido de milho, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, polivinilpirrolidona, sílica coloidal anidra e talco.

Qual o aspeto de Paracetamol Labesfal e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 09-06-2022 INFARMED

Comprimido branco, redondo, com ranhura central numa das faces.

Embalagem de 20, 500 ou 1000 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700 - 487 Amadora

Portugal

Fabricante:

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em