

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Paracetamol Noridem 10 mg / ml Solução para perfusão

Paracetamol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informações importantes para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro 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 secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico . Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Este medicamento é um analgésico (alivia a dor) e um antipirético (baixa a febre). É indicado para tratamento de curto prazo de dores moderadas, especialmente a seguir a uma cirurgia, e para tratamento a curto prazo de febre.

O frasco de 100 ml é restrito a adultos, adolescentes e a crianças com mais de 33 kg.

O frasco de 50 ml é restrito a recém-nascidos não prematuros, bebés, crianças pequenas e crianças com menos de 33 kg.

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

Não utilize Paracetamol Noridem

se tem alergia (hipersensibilidade) ao paracetamol ou a qualquer outro componente do Paracetamol Noridem (indicados na secção 6);

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

Se sofre de uma doença hepática grave.

Advertências e precauções

Antes de utilizar Paracetamol Noridem é importante saber o seguinte:

utilize um tratamento oral adequado (analgésico tomado por via oral) logo que possível.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Paracetamol Noridem:

se sofrer de doença hepática ou renal, ou abusar do álcool.
se está a tomar outros medicamentos que contenham paracetamol.
se tiver problemas de nutrição (subnutrição) ou desidratação.
Se alguma das condições mencionadas acima se aplica a si, informe o seu médico antes do tratamento.

Outros medicamentos e o Paracetamol Noridem

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

Informe o seu médico especialmente se estiver a tomar:

- medicamentos que contenham paracetamol ou propacetamol; informe o seu médico se está a tomar outros medicamentos que contenham paracetamol ou propacetamol. O seu médico levará esta informação em consideração para não exceder a dose diária recomendada (indicada na secção 3).
- probenecida (utilizada para a gota). O seu médico poderá reduzir a sua dose de Paracetamol Noridem no caso de estar a tomar ambos os medicamentos ao mesmo tempo.
- salicilamida (fármaco anti-inflamatório).
- medicamentos que induzem enzimas hepáticas
- medicamentos para diluição do sangue (anticoagulantes), que são tomados por via oral. O seu médico poderá verificar cuidadosamente o efeito dos anticoagulantes.

Paracetamol Noridem com alimentos e bebidas

O efeito do paracetamol não é influenciado pelos alimentos, incluindo produtos lácteos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Informe o seu médico se estiver grávida. O Paracetamol Noridem poderá ser utilizado durante a gravidez. No entanto, neste caso o seu médico deverá avaliar se o tratamento é aconselhável. O Paracetamol Noridem poderá ser utilizado durante a amamentação.

Aconselhe-se junto do seu médico ou farmacêutico antes de tomar quaisquer medicamentos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O paracetamol não tem qualquer influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

O Paracetamol Noridem contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por 100 ml de Paracetamol Noridem, portanto é essencialmente "isento de sódio".

3. Como utilizar Paracetamol Noridem

O Paracetamol Noridem ser-lhe-á administrado por um profissional de saúde. Ser-lhe-á administrado directamente numa veia, por perfusão intravenosa lenta.

O frasco de 100 ml é restrito a adultos, adolescentes e crianças com mais de 33 kg.
 O frasco de 50 ml é restrito a recém-nascidos, bebês, crianças pequenas e crianças com menos de 33 kg.

O seu médico irá observá-lo atentamente antes do fim da sua perfusão.

Posologia

A posologia baseia-se no peso do doente (consultar a tabela de posologia apresentada a seguir)

Peso do doente	Dose por administração	Volume por administração	Volume máximo de Paracetamol Noridem (10 mg/ml) por administração com base nos limites superiores 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 sem exceder 2 g
> 33 kg a ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg sem exceder 3 g
> 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 existem dados de segurança e de eficácia para recém-nascidos prematuros.

** Dose máxima diária: A dose máxima diária conforme indicada na tabela acima é para doentes que não estão a tomar quaisquer medicamentos que contenham paracetamol e deverá ser ajustada conformemente levando em consideração esses medicamentos.

*** Doentes com peso mais baixo necessitam de volumes menores.

O intervalo mínimo entre cada administração deve ser de pelo menos 4 horas.

O intervalo mínimo entre cada administração em doentes com insuficiência renal grave deve ser de pelo menos 6 horas.

Não devem ser administradas mais de 4 doses em 24 horas.

Modo de administração

RISCO DE ERROS DE MEDICAÇÃO

Tome cuidado para evitar erros de dosagem devido a confusão entre miligramas (mg) e mililitros (ml), que poderia causar uma sobredosagem acidental e a morte.

O Paracetamol Noridem é administrado como uma perfusão intravenosa durante 15 minutos.

Em crianças, o volume de solução a infundir é de 1,5 ml por kg por administração. Também pode ser diluído em 9 mg/ml (0,9%) de cloreto de sódio ou 50 mg/ml (5%) de glucose até um décimo.

A solução diluída deverá ser visualmente examinada e não deverá ser utilizada se estiver leitosa (opaca) ou forem visíveis precipitados ou partículas em suspensão.

Se lhe parecer que o efeito da quantidade de 10 mg/ml de Paracetamol Noridem da solução para perfusão é demasiado forte ou fraco, fale com o seu médico.

Não utilize uma quantidade de Paracetamol Noridem superior à recomendada

Fale com o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Em casos de sobredosagem, os sintomas geralmente aparecem nas primeiras 24 horas e consistem em: náuseas, vômitos, anorexia, apresentação de cor pálida (palidez), dores abdominais e risco de lesões hepáticas.

Caso ainda tenha alguma outra dúvida sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Paracetamol Noridem

Se estiver preocupado por não se lembrar se tomou uma dose de Paracetamol Noridem que deveria ter tomado, entre em contacto com o seu médico imediatamente.

Se parou de utilizar Paracetamol Noridem

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

Os possíveis efeitos secundários são:

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10000 pessoas):

Casos muito raros de reacções cutâneas graves foram relatados.

reacção alérgica. Os sinais de uma reacção alérgica incluem:

- erupção

súbita falta de ar,

dificuldade respiratória,

inchaço das pálpebras, da face, dos lábios e da garganta.

Se sentir algum dos sintomas descritos acima, pare o tratamento imediatamente e informe o seu médico.

Raro (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

sentir-se mal em geral (mal-estar),

uma queda na tensão arterial,

alterações nos resultados dos testes laboratoriais: níveis de enzimas hepáticos anormalmente elevados encontrados durante as verificações sanguíneas.

Caso ocorra qualquer um dos casos mencionados acima, informe o seu médico, uma vez que poderão ser necessárias verificações sanguíneas regulares mais tarde.

Em casos isolados, foram observadas outras alterações em resultados de testes laboratoriais que necessitaram de verificações sanguíneas regulares:

níveis anormalmente baixos de alguns tipos de células sanguíneas (plaquetas, leucócitos), possivelmente originando hemorragias nasais ou das gengivas. Caso isto ocorra, informe o seu médico.

Já foram registados casos de vermelhidão da pele, rubor, comichão e batimento do coração anormalmente rápido.

Também foram registados casos de dor e sensação de queimadura no local da injeção.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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.

5. Como armazenar Paracetamol Noridem

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

Não utilize Paracetamol Noridem após o prazo de validade impresso na embalagem, a seguir a VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não armazenar a temperatura superior a 30°C. Não refrigerar nem congelar.

Relativamente ao frasco de 50 ml, após diluição em 9 mg/ml (0,9% p/v) de cloreto de sódio ou 50 mg/ml (5% p/v) de glucose: não armazenar por mais de uma hora (incluindo tempo de perfusão).

Antes de ser administrado, o produto deverá ser examinado visualmente. Não utilize Paracetamol Noridem se notar quaisquer partículas em suspensão e alteração na cor.

Para uma única utilização. O produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura. Não deite fora quaisquer medicamentos juntamente com o lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como se desfazer dos medicamentos que não vai precisar mais. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que contém o Paracetamol Noridem

A substância activa é o paracetamol. Cada frasco contém 1 g de paracetamol. 1 ml contém 10 mg de paracetamol.

Os outros componentes são o manitol, fosfato dissódico anidro e ácido clorídrico (para ajuste do pH), água para injectáveis.

Qual o aspeto do Paracetamol Noridem e o conteúdo da embalagem

O Paracetamol Noridem é uma solução límpida, ligeiramente amarelada, para perfusão.

O Paracetamol Noridem é embalado em caixas de cartão que contêm frascos de polipropileno de 50 ml. Cada frasco fica colocado numa bolsa de plástico metalizado.

O Paracetamol Noridem é embalado em caixas de cartão que contêm frascos de polipropileno de 100 ml. Cada frasco fica colocado numa bolsa de plástico metalizado.

Os frascos de 50 ml e 100 ml estão disponíveis em embalagens de 1, 5, 10 e 12 frascos.

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:

Noridem Enterprises Ltd., Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Chipre.

Fabricante:

DEMO S.A., 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Atenas, Grécia.

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

Portugal	Paracetamol Noridem
United Kingdom	Paracetamol 10 mg/ml Solution for infusion
Germany	Paracetamol Noridem 10 mg/ml Infusionslösung
Spain	Paracetamol KERN PHARMA 10 mg/ml solución para perfusión
EFG	

Este folheto foi revisto pela última vez em