APROVADO EM
29-07-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Paracetamol Pensa 1000 mg Comprimidos
paracetamol

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Paracetamol Pensa e para que é utilizado
2. Antes de tomar Paracetamol Pensa
3. Como tomar Paracetamol Pensa
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Paracetamol Pensa
6. Outras informações

1. O QUE É PARACETAMOL PENSA E PARA QUE É UTILIZADO

Paracetamol Pensa é um medicamento para o alívio da dor e diminuição da febre (analgésico e antipirético).
É utilizado para o tratamento sintomático da dor ligeira a moderada e/ou da febre.

2. ANTES DE TOMAR PARACETAMOL PENSA

Não tome Paracetamol Pensa
Se tem alergia (hipersensibilidade) ao paracetamol ou a qualquer outro componente de Paracetamol Pensa

Tome especial cuidado com Paracetamol Pensa
se tem uma doença no fígado ou nos rins;
se está em estado de má-nutrição, por exemplo, causado por abuso de bebidas alcoólicas
se está a tomar outros medicamentos que contenham paracetamol
se tem anemia hemolítica grave (diminuição anormal do nº de glóbulos vermelhos no sangue)

Não deve utilizar Paracetamol Pensa frequentemente por um longo período de tempo, uma vez que a utilização prolongada pode causar problemas no fígado. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver intenção de tomar paracetamol por um longo período de tempo.

Em crianças tratadas com 60 mg/kg/dia de paracetamol, não se justifica a combinação com outro antipirético, excepto em casos de falta de eficácia.

Recomenda-se precaução na administração de paracetamol a doentes com insuficiência grave do rim ou com insuficiência hepatocelular ligeira a moderada.

Os riscos de uma sobredosagem são superiores em doentes com doença hepática não-cirrótica alcoólica. Recomenda-se precaução em casos de alcoolismo crónico. Neste caso, a dose diária não deverá exceder 2 g.

O paracetamol deve ser usado com precaução em situações de desidratação e de má-nutrição crónica.

Se sofrer de alcoolismo ou se tiver uma doença no fígado, não utilize paracetamol excepto se prescrito pelo seu médico e não tome paracetamol em simultâneo com bebidas alcoólicas. O paracetamol não potencia o efeito do álcool.

Se está a tomar simultaneamente outros medicamentos para as dores que contenham paracetamol, não tome Paracetamol Pensa sem primeiro falar com o seu médico ou farmacêutico.

Nunca tome mais comprimidos de Paracetamol Pensa do que o recomendado. Uma dose superior não aumenta o alívio da dor; em vez disso, pode causar lesões no fígado. Os primeiros sintomas de danos no fígado ocorrem após alguns dias. É assim muito importante que contacte com o seu médico assim que possível se tomou mais comprimidos de Paracetamol Pensa do que o recomendado neste folheto.

Após o uso incorrecto de analgésicos a longo prazo e em doses elevadas, podem ocorrer dores de cabeça que podem não ser tratadas com doses elevadas deste medicamento.
De um modo geral, a ingestão habitual de medicamentos para as dores, em particular em combinação com várias substâncias analgésicas, pode conduzir a lesões nos rins permanentes com risco de insuficiência do rim (nefropatia analgésica).

A paragem repentina da toma de paracetamol após a utilização a longo prazo, pode conduzir a dores de cabeça, fadiga, dor muscular, nervosismo, tonturas e desmaios. Estes sintomas desaparecem após alguns dias. Até esta altura, deve evitar a utilização adicional de analgésicos e não deve ser reiniciar o tratamento com estes medicamentos sem um aconselhamento médico.

Não deve tomar Paracetamol Pensa por longos períodos de tempo nem em doses elevadas sem primeiro falar com o seu médico ou dentista.

Crianças e adolescentes
Paracetamol Pensa não é recomendado para crianças de idade inferior a 11 anos.

Ao tomar Paracetamol Pensa com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. É especialmente importante nos seguintes casos:
cloranfenicol (para tratar infecções);
zidovudina (para tratar a SIDA);
rifampicina (para tratar infecções);
cimetidina (para tratar a azia);

metoclopramida ou domperidona (para tratar náuseas e vómitos);
colestiramina (para diminuir o colesterol)
probenecida (para tratar, por exemplo, a gota)
anticoagulantes (medicamentos para tornar o sangue menos espesso, por exemplo varfarina), no caso de ser necessário tomar um medicamento para o alívio das dores diariamente durante um longo período de tempo.
glutetimida, fenobarbital, carbamazepina (para tratar a epilepsia)
hipericão.

Efeito da administração de paracetamol nos testes laboratoriais: os testes para medição do ácido úrico e do açúcar no sangue podem ser afectados.

Ao tomar Paracetamol Pensa com alimentos e bebidas
A utilização simultânea de paracetamol com o consumo de grandes quantidades de bebidas alcoólicas deve ser evitada.

Gravidez e aleitamento
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
Se necessário, Paracetamol Pensa 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas
O Paracetamol Pensa não influência a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

3. COMO TOMAR PARACETAMOL PENSA

Tomar Paracetamol Pensa sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Não exceda a dose recomendada.
A dose recomendada de Paracetamol Pensa é baseada na idade e no peso corporal do doente; a dose usual é de 10 - 15 mg de paracetamol por kg de peso corporal em dose única, até à dose diária máxima de 60 mg/kg de peso corporal.

Paracetamol Pensa 1000 mg Comprimidos:
Adultos e adolescentes com mais de 65 kg
A dose usual é de 500 mg a 1000 mg (1/2 a 1 comprimido) de 4 em 4 horas conforme necessário, até ao máximo de 3000 mg (3 comprimidos) por dia. Os comprimidos de Paracetamol Pensa 1000 mg podem ser divididos em metades iguais.

Adolescentes com peso entre 44 e 65 kg (idade superior a 12 anos)
A dose usual é de 500 mg (1/2 comprimido) de 4 em 4 horas conforme necessário, até ao máximo de 3000 mg (3 comprimidos) por dia. Os comprimidos de Paracetamol Pensa 1000 mg podem ser divididos em metades iguais.

Crianças de idade inferior a 11 anos: Não é recomendado.

Deverá contactar um médico se os seus sintomas piorarem ou se não melhorarem após 3 dias de tratamento, ou se tiver febre alta.

Grupos especiais de doentes:
Doentes idosos:
Não é necessário ajustar a dose em doentes idosos.

Doentes com compromisso da função do rim ou fígado:
Em doentes com compromisso da função do rim ou fígado, a dose deve ser reduzida ou o intervalo entre as doses deve ser prolongado. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Crianças e adolescentes com baixo peso corporal:
Os comprimidos de Paracetamol Pensa não são adequados para crianças de idade inferior a 11 anos ou com menos de 33 kg de peso corporal, uma vez que a dosagem deste medicamento não é apropriada para este grupo etário. Neste caso, estão disponíveis outras formulações e dosagens mais adequadas.

Modo de administração:
Os comprimidos são para administrar por via oral.
Engula o comprimido com um copo de água.

Se tomar mais Paracetamol Pensa do que deveria:
Em caso de sobredosagem, deverá procurar de imediato a assistência médica, mesmo que se sinta bem, uma vez que corre o risco de surgirem lesões graves no fígado algumas horas mais tarde.

Caso de tenha esquecido de tomar Paracetamol Pensa:
Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a logo que se lembrar, e depoir continue o tratamento como anteriormente. No entanto, não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Paracetamol Pensa pode causar efeitos secundários; no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos secundários raros (afectam 1 a 10 em cada 10.000 doentes):
Erupção da pele com comichão (urticária); aumento das enzimas do fígado; aumento da creatinina sérica, comichão (prurido), sudação, pequenas hemorragias na pele (púrpura).
Perturbações no sangue (redução do número de plaquetas, células brancas e neutrófilos no sangue, anemia hemolítica); estreitamento das vias aéreas em pessoas com predisposição, reacções alérgicas (reacções de hipersensibilidade incluido erupções cutâneas e angioedema com sintomas como inchaço da face, lábios, língua ou garganta); dor no estômago, diarreia, náuseas, vómitos,

sangramento (hemorragia), olhos amarelos (icterícia), inchaço dos tornozelos (edema).
Problemas no fígado, nos rins e urinários, bem como inflamação do pâncreas (pancreatite).

No tratamento a longo prazo, não pode ser excluída a possibilidade de ocorrerem lesões nos rins.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR PARACETAMOL PENSA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Não utilize Paracetamol Pensa após o prazo de validade impresso no blister, cartonagem ou no frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Paracetamol Pensa
- A substância activa é o paracetamol. Paracetamol Pensa 1000 mg Comprimidos contém 1000 mg de paracetamol.
- Os outros componentes são: Carboximetilamido sódico tipo A, Povidona (K-30), Amido de milho pré-gelatinizado, Ácido esteárico.

Qual o aspecto de Paracetamol Pensa e conteúdo da embalagem
Paracetamol Pensa 1000 mg Comprimidos
Comprimidos brancos, de forma capsular, com as gravações "10" e "00" em cada lado da ranhura numa das faces do comprimido e as gravações "PA" e "RA" em cada lado da ranhura na outra face. Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.
Dimensões das embalagens:
Blister: 12/16/18/24/100 comprimidos

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
toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricante

APROVADO EM
29-07-2021
INFARMED

Millmount Healthcare
Unit 1, Donore Road Industrial Estate, Drogheda, Co. Louth
Irlanda

Medis International a.s., vyrobni zavod
Prumyslová 961/16, 747 23 Bolatice
República Checa

Este medicamento está autorizado noutros Estados-Membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:
IT: Paracetamolo Pensa

Este folheto foi aprovado pela última vez em