

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Paracetamol Pharmakern 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, farmacêutico ou enfermeiro..
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O Paracetamol Pharmakern tem como substância ativa o paracetamol, uma substância com propriedades farmacológicas de eficácia comprovada como analgésico e antipirético.

O Paracetamol Pharmakern 1000 mg está indicado no tratamento sintomático de situações clínicas que requerem um analgésico e/ou um antipirético, tais como:

- Síndromes gripais ou outras hipertermias (febres) infecciosas,
- Reações hiperérgicas da vacinação,
- Cefaleias (dores de cabeça),
- Enxaquecas (dores na cabeça intensas, normalmente latejantes, que podem localizar-se de um dos lados da cabeça),
- Odontalgias (dores de dentes),
- Oalgias (dores de ouvidos),
- Dismenorreia (dores menstruais),
- Dores traumáticas, musculares, articulares e osteoartrose (inflamação das articulações que atinge também o osso),
- Analgésico antes e após intervenções cirúrgicas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Paracetamol Pharmakern 1000 mg

Não tome Paracetamol Pharmakern

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao paracetamol ou a qualquer outro componente de Paracetamol Pharmakern.
- Se sofre de alguma doença de fígado.
- Se está a tomar outros medicamentos contendo paracetamol.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

Tome especial cuidado com Paracetamol Pharmakern

-Se tem perturbações da função hepática (p.ex. inflamação do fígado devida ao abuso crónico de álcool, hepatites), fale primeiro com o seu médico antes de tomar Paracetamol Pharmakern.

-Se tem insuficiência renal, deve informar o seu médico antes de tomar este medicamento.

-Se tem uma doença metabólica hereditária rara, denominada doença de Gilbert (também conhecida como doença de Meulengracht), que é acompanhada por um aumento dos níveis de bilirrubina no sangue. Nestes casos, antes de usar o medicamento deve consultar o médico.

-Se tomar grandes quantidades de analgésicos por um período de tempo prolongado e em doses elevadas, podem aparecer-lhe dores de cabeça, que não deve tratar com o aumento das doses do medicamento.

-Se estiver em situações de febre alta (superior a 39°C), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, excepto se prescrito pelo médico, não deve usar paracetamol, pois estas situações podem necessitar de avaliação e tratamento médico.

Crianças e adolescentes

O uso de Paracetamol Pharmakern 1000 mg Comprimidos, destina-se a ser tomado por adultos, com idade superior ou igual a 18 anos.

Efeitos em idosos

Não aplicável.

Outros medicamentos e Paracetamol Pharmakern Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O uso de Paracetamol Pharmakern aumenta o risco de reações adversas a:

-Medicamentos que aumentam a degradação dos fármacos no fígado e que podem assim causar lesões hepáticas, por exemplo, os antiepiléticos, tais como carbamazepina, fenobarbital e fenitoína, bem como a rifampicina, um fármaco que atua contra a tuberculose, devem ser usados com muito cuidado.

-Cloranfenicol (medicamento antibiótico).

-Zidovudina, um medicamento usado nas doenças virais. Os doentes que estão a tomar este produto ao mesmo tempo que o paracetamol poderão estar mais sensíveis para desenvolver uma redução no número de glóbulos brancos.

- 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.

Não tome Paracetamol Pharmakern simultaneamente com medicamentos que atrasam o esvaziamento gástrico (p. ex. propantelina), ou que aceleram o esvaziamento gástrico (p.ex. metoclopramida e domperidona).

Tome o paracetamol uma hora antes ou 4 horas depois de tomar colestiramina, caso esteja a tomar estas duas substâncias simultaneamente.

Se está a tomar anticoagulantes orais fale com o seu médico antes de tomar paracetamol. Foi observada a potenciação dos efeitos da varfarina com a toma continuada de doses elevadas de paracetamol.

Paracetamol Pharmakern com alimentos e bebidas

A administração de Paracetamol Pharmakern após as refeições pode atrasar o início de acção.

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.

Se necessário, Paracetamol Pharmakern 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. Se estiver grávida, o seu médico indicar-lhe-á a posologia correta de Paracetamol Pharmakern 1000 mg Comprimidos.

O paracetamol passa para o leite materno. Como até à data não ocorreram consequências negativas conhecidas em lactentes, regra geral, durante o tratamento com paracetamol a mãe não precisa de interromper a amamentação. Contudo, o Paracetamol PHARMAKERN apenas deve ser utilizado durante a gravidez ou amamentação após uma avaliação cuidadosa da taxa risco-benefício, de acordo com as indicações do seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O paracetamol não interfere com a capacidade de condução ou utilização de máquinas. No entanto, deve ter-se em consideração que durante o tratamento com paracetamol podem ser observados como efeitos secundários sonolência ligeira e vertigens.

3. Como tomar Paracetamol Pharmakern

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

Paracetamol PHARMAKERN 1000 mg Comprimidos, destina-se a ser tomado por adultos. A dose recomendada é de 1 comprimido 2 a 4 vezes por dia. A administração pode ser repetida a intervalos de 4 - 8 horas, conforme a situação clínica.

A dose máxima diária é de 4 comprimidos.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Paracetamol Pharmakern 1000 mg Comprimidos é demasiado forte ou demasiado fraco.

Paracetamol Pharmakern 1000 mg Comprimidos é usado por via oral. Os comprimidos podem ser tomados inteiros, divididos de modo a ajudar a deglutição ou desfeitos em água.

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

Se tomar mais Paracetamol Pharmakern 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 Pharmakern

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome simplesmente a dose esquecida quando se lembrar; tomando as seguintes doses com a separação entre tomas indicadas em cada caso (4-6 horas).

Se parar de tomar Paracetamol Pharmakern

A interrupção abrupta do uso de analgésicos, após a administração inapropriada e prolongada de doses elevadas pode causar cefaleias, fadiga, dores musculares (mialgia), irritabilidade e sintomas autônomos. Estes sintomas desaparecem dentro de alguns dias. Até ao desaparecimento desses sintomas não tome outros analgésicos e não retome o uso de Paracetamol Pharmakern a não ser por indicação médica.

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 manifestam em todas as pessoas.

Normalmente Paracetamol Pharmakern 1000 mg Comprimidos é bem tolerado nas doses recomendadas.

Os efeitos indesejáveis frequentemente descritos são:

- sonolência ligeira
- náuseas
- vômitos.

Menos frequentemente foram descritos:

- vertigens
- sonolência
- nervosismo
- sensação de ardor faríngeo (na garganta)
- diarreia
- dor abdominal (incluindo câibras e ardor)
- obstipação
- cefaleias
- transpiração/sudação
- hipotermia (baixa de temperatura).

Em casos raros:

- vermelhidão da pele.

Muito raramente podem ocorrer:

- perturbações da formação das células do sangue
- em doentes predispostos broncoespasmo (asma analgésica)
- reações alérgicas
- reações de hipersensibilidade exacerbadas ao paracetamol (edema de Quincke), espasmos musculares no trato respiratório, que provocam dificuldades na respiração, inchaço da face, transpiração, náuseas e descida da tensão arterial (incluindo choque).

Ao aparecimento dos primeiros sinais de reações alérgicas interrompa o tratamento e procure imediatamente o conselho do seu médico.

Apesar das falhas metodológicas, os dados clínicos/epidemiológicos parecem indicar que a administração a longo prazo de analgésicos pode causar doença renal (nefropatia).

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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/submissaooram>
(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 Pharmakern

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

-A substância ativa é o paracetamol. Paracetamol Pharmakern contém 1000 mg de paracetamol.

-Os outros componentes são: amido de milho pré-gelatinizado (sem glúten), ácido esteárico 50, povidona K29/32

Qual o aspeto de Paracetamol Pharmakern e conteúdo da embalagem

Paracetamol Pharmakern 1000 mg Comprimidos, são comprimidos brancos, oblongos, com ranhura numa das faces, acondicionados em blister de PVC/Alumínio, em embalagens de 9, 18, 27 ou 36 unidades. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29

APROVADO EM
03-06-2022
INFARMED

2794-038 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Kern Pharma, S.L.
Polígono Ind. Colón II, Venus 72
08228 Terrassa (Barcelona)
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em