

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Paracetamol ratiopharm, 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.

Neste folheto:

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

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

Paracetamol ratiopharm é um medicamento que alivia a dor e reduz a febre (analgésico e antipirético).

Paracetamol ratiopharm é utilizado para tratar as seguintes condições  
dor ligeira a moderada  
febre

Os comprimidos são indicados para adultos e adolescentes a partir dos 16 anos (com mais de 50Kg).

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

Não tome Paracetamol ratiopharm:

- se é alérgico ao paracetamol, ao propacetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),

Advertências e precauções

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

- se tem uma doença crónica relacionada com o álcool,
- se sofre de comprometimento da função hepática (inflamação do fígado, síndrome de Gilbert),
- se tem insuficiência renal grave
- se sofre de desidratação
- se sofre de desnutrição crónica,
- se sofreu um envenenamento sanguíneo
- se é asmático com sensibilidade à aspirina,

- se tem deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase (deficiência de uma enzima),
- se tem anemia hemolítica (degradação anormal dos glóbulos vermelhos).

Não utilize paracetamol a menos que seja prescrito pelo seu médico se tiver problemas com o álcool ou lesões no fígado. Nestes doentes, a dose tem de ser reduzida (ver 3. "Como tomar Paracetamol ratiopharm").

Se estiver a tomar simultaneamente outros medicamentos para as dores (analgésicos) que contenham paracetamol, não utilize Paracetamol ratiopharm sem antes falar com o seu médico ou farmacêutico.

Nunca tome mais Paracetamol ratiopharm do que o recomendado. Uma dose superior não aumenta o alívio da dor; em vez disso pode causar lesões graves no fígado (ver 3. "Se tomar mais Paracetamol ratiopharm, do que deveria").

Após a utilização incorrecta, de longo prazo ou de doses elevadas de analgésicos (medicamentos para as dores), podem ocorrer dores de cabeça que poderão não ser tratadas com doses superiores do medicamento. Nestes casos por favor contate o seu médico.

Geralmente, a ingestão habitual de analgésicos, especialmente uma associação de várias substâncias analgésicas, pode levar a lesões renais permanentes com o risco de insuficiência renal (nefropatia analgésica).

A interrupção abrupta após a utilização incorrecta, de longo prazo ou de doses elevadas de analgésicos, pode ter como consequência dores de cabeça, fadiga, dor muscular, nervosismo e sintomas autonómicos. Estes sintomas de abstinência desaparecem no período de alguns dias. Até esse momento, evite a ingestão adicional de analgésicos e não os volte a tomar sem indicação médica.

Não deve tomar Paracetamol ratiopharm durante longos períodos ou em doses elevadas sem falar com o seu médico ou dentista.

Outros medicamentos e Paracetamol ratiopharm

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

Medicamentos que podem afectar os efeitos de Paracetamol ratiopharm:

probenecida (um medicamento utilizado para tratar a gota)

medicamentos com probabilidade de provocar danos no fígado por exemplo fenobarbital (comprimidos para dormir), fenitoína, carbamazepina, primidona (medicamentos utilizados para tratar a epilepsia) e rifampicina (um medicamento utilizado para tratar a tuberculose): A utilização simultânea destes medicamentos com paracetamol pode causar lesões no fígado.

isoniazida (um medicamento utilizado para tratar a tuberculose) e salicilamida (um medicamento para as dores) podem levar a concentrações superiores de paracetamol no seu organismo.

metoclopramida e domperidona (medicamentos utilizados para tratar as náuseas): Estes podem aumentar a absorção e o início do efeito do paracetamol.

medicamentos que retardam o esvaziamento do estômago: Estes podem atrasar a absorção e o início do efeito do paracetamol.

colestiramina (um medicamento para reduzir os níveis elevados de lípidos no sangue): Estes podem diminuir a absorção e o início do efeito do paracetamol. Consequentemente, não deve tomar Colestiramina no período de uma hora após a administração de paracetamol.

medicamentos para diluir o sangue (anticoagulantes orais, especialmente varfarina): A ingestão repetida de paracetamol por um período superior a uma semana potencia a tendência para sangramento (hemorragias). Consequentemente, a administração de longo prazo de paracetamol apenas deve ocorrer sob supervisão médica. Os efeitos da ingestão ocasional de paracetamol sobre a tendência para sangramento (hemorragias) não são significativos.

Medicamentos que podem ser afectados por Paracetamol ratiopharm:

lamotrigina (um medicamento para a epilepsia) pode não actuar tão bem quando tomado juntamente com paracetamol

A utilização simultânea de paracetamol e de AZT (zidovudina, um medicamento utilizado para tratar infecções por VIH) aumenta a tendência para lesões no fígado e aumenta a tendência para uma redução dos glóbulos brancos (neutropenia). Isso pode afectar o sistema imunitário e aumentar o risco de infecções. Consequentemente, Paracetamol apenas deve ser utilizado simultaneamente com zidovudina de acordo com indicação médica.

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.

Efeito da ingestão de Paracetamol ratiopharm sobre as análises laboratoriais  
As análises do ácido úrico e do açúcar sanguíneo podem ser afectadas.

Ao tomar Paracetamol ratiopharm com alimentos e álcool  
Paracetamol ratiopharm não deve ser tomado ou administrado juntamente com álcool. Os comprimidos podem ser tomados com ou sem outros alimentos e bebidas.

Gravidez e aleitamento

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 ratiopharm pode ser administrado durante a gravidez. Deve usar a menor dose possível que reduz a dor e/ou sua febre e usá-lo durante o menor tempo possível. Contacte o seu médico se a dor e/ou febre não diminuírem ou se precisar de tomar o medicamento mais vezes.

O paracetamol passa em pequenas quantidades para o leite humano. Dado que não são conhecidos efeitos negativos para o lactente, Paracetamol ratiopharm pode ser usado durante a amamentação. Contudo, consulte o seu médico antes de utilizar Paracetamol ratiopharm por um período mais prolongado se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Paracetamol ratiopharm sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

Paracetamol ratiopharm 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 ratiopharm

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

A posologia de Paracetamol ratiopharm é baseada na idade e na massa corporal; a dose habitual é de 10 - 15 mg de paracetamol por kg de massa corporal como dose única, até a uma dose diária total de 60 mg/kg de massa corporal, não ultrapassando 3000 mg de paracetamol.

Deve ser mantido um intervalo de administração de, pelo menos, 6 horas, ou seja uma administração máxima de 4 vezes por dia. Tenha atenção para não ultrapassar a dose diária máxima.

Caso a dor persista durante mais de 5 dias ou a febre de mantenha durante mais de 3 dias, ou se agrave, ou surjam outros sintomas, deve parar o tratamento e consultar um médico.

Massa corporal e Idade	Dose única	Dose máxima diária (24 horas)
mais de 50 kg: Adolescentes com idade superior a 16 anos e adultos	½ - 1 comprimido (equivalente a 500 - 1000 mg de paracetamol)	3 comprimidos (equivalentes a 3000 mg de Paracetamol)

#### Modo de administração

Tomar os comprimidos inteiros, sem mastigar, com líquido suficiente.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

#### Grupos especiais de doentes

##### Compromisso da função do rim

Em doentes com comprometimento da função hepática ou renal, a dose deve ser reduzida ou o intervalo de administração prolongado. Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico.

##### Alcoolismo crónico ou compromisso do funcionamento do fígado

O consumo crónico de álcool ou a insuficiência hepática podem reduzir o patamar de toxicidade do paracetamol. Nestes doentes, a dose deve ser reduzida ou o intervalo de administração prolongado. Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico.

##### Doentes idosos

Não é necessário qualquer ajuste posológico em doentes idosos.

Crianças e adolescentes com massa corporal reduzida

Os comprimidos não são adequados para crianças com idade inferior a 16 anos ou com peso até 50 kg, dado que a dosagem não é adequada para este grupo etário. Para este grupo de doentes, estão disponíveis outras formulações e outras dosagens.

Se tomar mais Paracetamol ratiopharm do que deveria

A dose diária total de paracetamol não deve exceder 60 mg/kg/dia e não deve ultrapassar 3000 mg.

As consequências de uma sobredosagem podem ser muito graves e, em casos raros, podem inclusivamente levar à morte.

Se tomar mais Paracetamol do que o recomendado, deve procurar cuidados médicos logo que possível, mesmo que se sinta bem! Existe um risco para a ocorrência retardada de lesões graves no fígado. Para evitar possíveis lesões no fígado é importante que seja administrado um antídoto por um médico logo que possível.

Caso se tenha esquecido de tomar Paracetamol ratiopharm

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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Deve parar de tomar Paracetamol ratiopharm e consultar imediatamente um médico disponível nos seguintes casos:

Raros: podem afectar até 1 em 1000 pessoas

Sintomas de angioedema tais como, inchaço da face, língua ou faringe, dificuldade em engolir, urticária e dificuldades em respirar

Sobredosagem e envenenamento

Muito raros: podem afectar até 1 em 10000 pessoas)

hepatotoxicidade (danos causados ao fígado devido a químicos)

reação de hipersensibilidade (reação alérgica grave imediata)

foram reportados casos muito raros de reações cutâneas graves (síndrome de Stevens-Johnson induzido por fármacos, necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantemática generalizada aguda).

o paracetamol pode causar uma redução no número de glóbulos brancos e sua resistência à infecção pode ficar diminuída. Se tiver uma infecção com sintomas como febre e deterioração grave do seu estado geral, ou febre com sintomas de infecção local, tais como dor de garganta / faringe / boca ou problemas urinários, deverá consultar o seu médico imediatamente. Um exame de sangue será feito para verificar a possível redução de glóbulos brancos (agranulocitose). É importante informar o seu médico sobre o seu medicamento.

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

reação de choque alérgico  
eritema multiforme (reação alérgica grave ou infeção da pele)

Outros efeitos indesejáveis:

Raros: podem afectar até 1 em 1000 pessoas

prurido, erupções cutâneas ou urticária, pequenas hemorragias sob a pele (púrpura)  
estreitamento das vias respiratórias, tipo asma, com falta de ar (asma analgésica)  
em doentes sensíveis.

alterações da formação do sangue, alterações da coagulação

dor abdominal, hemorragia, diarreia, náuseas, vómitos

tonturas, mal-estar geral, febre, suores, sedação

tremores, dores de cabeça, alterações da visão

depressão, confusão, alucinações

anomalias da função do fígado, insuficiência hepática, icterícia, aumento de  
determinadas enzimas hepáticas (transaminases séricas)

Muito raros: podem afectar até 1 em 10000 pessoas)

redução da contagem de plaquetas, diminuição de determinados glóbulos brancos,  
degradação anormal dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica)

níveis reduzidos de açúcar no sangue

urina turva e alterações da função do rim (ex. insuficiência renal)

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis  
inflamação dos rins (nefrite intersticial) após utilização prolongada de doses elevadas

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 do sistema nacional de  
notificação mencionado 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Paracetamol ratiopharm

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem  
exterior e no recipiente após EXP. 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 ratiopharm

A substância activa é o: paracetamol.

Cada comprimido contém 1000 mg (= 1 g) de paracetamol.

Os outros componentes são:

Povidona K30, croscarmelose sódica, amido de milho, talco, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Paracetamol ratiopharm e conteúdo da embalagem

Comprimido branco, oblongo, biconvexo, com ranhura em ambos os lados.

Paracetamol 1000 mg está disponível em blisters PVC/Alu que contêm 5, 9, 10, 15, 18, 20, 27, 30, 36, 40, 90 e 100 comprimidos e em frascos de HPDE que contêm 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

ratiopharm – Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.

Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2

2740 - 245 Porto Salvo

Portugal

Fabricantes

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle Straße 3,

89143 Blaubeuren

Alemanha

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13,

4042 Debrecen,

Hungria

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

Países Baixos	Paracetamol Teva 1000 mg, tabletten
Alemanha	Paracetamol-ratiopharm 1000 mg Tabletten
Finlândia	Paracetamol-ratiopharm 1000 mg tabletti
Luxemburgo	Paracetamol-ratiopharm 1000 mg

APROVADO EM  
21-08-2022  
INFARMED

Tabletten

Portugal

Paracetamol ratiopharm

Este folheto foi revisto pela última vez em