

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Paracetamol Rompharm 10 mg/ml Solução para perfusão
Paracetamol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 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 Rompharm e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de utilizar Paracetamol Rompharm
3. Como utilizar Paracetamol Rompharm
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Paracetamol Rompharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Este medicamento é um analgésico (alivia a dor) e antipirético (baixa a febre).

Paracetamol Rompharm 10 mg/ml, solução para perfusão, é restrito a adultos, adolescentes e crianças com peso superior a 33 kg.

Está indicado no tratamento, de curta duração, da dor moderada, especialmente após cirurgias, e no tratamento, de curta duração, da febre.

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

Não utilize Paracetamol Rompharm 10 mg/ ml, solução para perfusão

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao propacetamol (um outro analgésico para perfusão e um precursor do paracetamol)
- se sofre de doença hepática grave

Advertências e precauções

Antes de utilizar Paracetamol Rompharm é importante saber:

- que aconselha-se a utilização de um tratamento oral analgésico adequado assim que esta via de administração seja possível.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Paracetamol Rompharm.

- se sofrer de doença hepática ou renal, ou de abuso de álcool,
- se estiver a tomar outros medicamentos contendo paracetamol,
- em casos de problemas de nutrição (malnutrição) ou desidratação.

Informe o seu médico antes do tratamento, se alguma das condições acima mencionadas se aplicar a si.

Crianças e adolescentes

Paracetamol Rompharm 10 mg/ ml, solução para perfusão, é restrito a crianças com peso superior a 33 kg.

Outros medicamentos e Paracetamol Rompharm

Não tome qualquer outro medicamento que contenha paracetamol enquanto está a utilizar este medicamento. Este medicamento contém paracetamol, o que tem de ser tido em consideração se estiver a tomar outros medicamentos contendo paracetamol ou propacetamol, para não exceder a dose diária recomendada (ver secção seguinte).

Informe o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos que contenham paracetamol. Este produto não deve ser administrado se estiver a tomar outros produtos contendo paracetamol ou propacetamol.

Informe o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos contendo paracetamol ou propacetamol, uma vez que o seu médico pode necessitar de alterar a sua dose.

Deve ser considerada uma redução da dose em caso de tratamento concomitante com probenecida.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar anticoagulantes orais. Poderá ser necessário verificar, mais frequentemente, o efeito do anticoagulante.

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

Paracetamol Rompharm com alimentos, bebidas e álcool

A ingestão de álcool deve ser limitada durante o tratamento com este medicamento.

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.

Gravidez

Informe o seu médico em caso de gravidez. Paracetamol Rompharm pode ser utilizado

durante a gravidez. No entanto, se for este o caso, o médico tem de avaliar se o tratamento é aconselhável.

Amamentação

Paracetamol Rompharm pode ser administrado durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este produto não afeta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Paracetamol Rompharm contém sódio: Este medicamento contém 3,56 mmol (82 mg) de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com dieta controlada em sódio.

Paracetamol Rompharm contém metabissulfito de sódio (E223): Pode muito raramente causar reações de hipersensibilidade e broncospasmo.

3. Como utilizar Paracetamol Rompharm

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

Paracetamol Rompharm 10 mg/ml, solução para perfusão (frasco de 100 ml), é restrito a adultos, adolescentes e crianças com peso superior a 33 kg.

Não lhe deve ser administrado mais medicamento do que o indicado no rótulo. Não exceder a dose estabelecida.

A dose recomendada é

O seu médico irá determinar a dose correta para si exclusivamente, de acordo com o seu peso corporal e fatores individuais.

Modo de administração

Este medicamento ser-lhe-á administrado pelo seu médico por perfusão numa veia (intravenoso). Este procedimento usualmente demora cerca de 15 minutos. Será monitorizado, cuidadosamente, durante e, especialmente, a seguir ao fim da perfusão.

Fale com o seu médico, caso tenha a sensação de que o efeito de Paracetamol Rompharm, solução para perfusão é demasiado forte ou fraco para si.

Se utilizar mais Paracetamol Rompharm do que deveria

Não é provável que ocorra sobredosagem uma vez que este medicamento ser-lhe-á administrado por profissional de saúde.

O seu médico irá assegurar-se que não será administrada uma dose maior do que a recomendada.

Em casos de sobredosagem, os sintomas geralmente aparecem nas primeiras 24 horas e incluem: náuseas (sensação de estar doente), vômitos, anorexia (perda de apetite), palidez, dor abdominal e risco de lesão hepática.

Se pensa que lhe foi administrada uma dose excessiva (sobredosagem), informe imediatamente o seu médico.

Deverá procurar assistência médica imediata no caso de sobredosagem, mesmo que sinta bem, para evitar o risco grave de lesão hepática irreversível. Se necessário poderá ser-lhe administrado um antídoto.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Possíveis efeitos secundários incluem:

Muito raro (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Reação alérgica ou erupção cutânea grave. Os sinais de reação alérgica incluem:
 - pieira repentina,
 - dificuldade em respirar,
 - inchaço das pálpebras, face, lábios ou garganta.

Também sido reportadas casos muito raros de reações cutâneas graves.

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

Raros (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- sensação de mal estar geral (sensação de estar doente),
- diminuição da tensão arterial,
- alteração dos valores laboratoriais: níveis anormalmente elevados de enzimas hepáticas encontradas em análises ao sangue.

Se tal ocorrer, informe o seu médico, uma vez que podem ser necessárias monitorizações regulares dos parâmetros sanguíneos mais tarde.

Em casos isolados foram observadas outras alterações nos valores dos testes laboratoriais, requerendo a monitorização regular dos parâmetros sanguíneos: níveis anormalmente baixos de alguns elementos sanguíneos (plaquetas, glóbulos brancos), podendo causar perdas de sangue pelo nariz ou gengivas. Se tal ocorrer, informe o seu médico.

Foram reportados casos de vermelhidão da pele, afrontamento, comichão e batimento do coração anormalmente rápido.

Tem sido reportado casos de dor e sensação de queimadura no local de administração.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de:

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Paracetamol Rompharm

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no rótulo do frasco, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não refrigerar ou congelar.

Manter os frascos dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Antes da administração o produto deve ser inspecionado visualmente.

Não utilize este medicamento se verificar qualquer partícula ou alteração de coloração.

Apenas para uma utilização. Após a abertura, o produto deve ser utilizado de imediato.

Qualquer solução remanescente deve ser descartada.

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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Paracetamol Rompharm

- A substância ativa é o paracetamol. 1 ml contém 10 mg de paracetamol.

- Os outros componentes são: metabissulfito de sódio (E223), manitol (E421), acetato de sódio tri-hidratado, citrato de sódio, ácido acético ou hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Paracetamol Rompharm e conteúdo da embalagem

Paracetamol Rompharm é uma solução límpida e incolor.

Frascos de 100 ml.

Os frascos são acondicionados em caixas de cartão.

Apresentações: frascos de 100 ml em embalagens de 1, 10 ou 20 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Eroilor Street, no. 1A, Otopeni, Ilfov County, 075100, Roménia

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

Roménia: Paracetamol Rompharm 10 mg/ml, soluție perfuzabilă

Bulgária: Парацетамол Ромфарм 10 mg/ml инфузионен разтвор

Portugal: Paracetamol Rompharm 10 mg/mL, solução para perfusão

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais dos cuidados de saúde:

Paracetamol Rompharm 10 mg/ml solução para perfusão

Posologia

Apenas para doentes > 33kg.

Posologia com base no peso do doente (ver a tabela abaixo)

Peso do doente	Dose por administração	Volume por administração	Volume máximo de Paracetamol Rompharm (10 mg/ml) por administração, de acordo com os limites máximos de peso do grupo (ml)**	Dose máxima diária*
> 33 kg a ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg não

				excedend o 3 g
>50 kg com fatores adicionais para hepatotoxicidad e	1 g	100 ml	100 ml	3 g
>50 kg e sem fatores adicionais para hepatotoxicidad e	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* Dose diária máxima: A dose diária máxima tal como apresentada na tabela acima aplica-se a doentes que não estão a receber outros medicamentos contendo paracetamol e deve ser ajustada tendo em consideração esses produtos.

** Doentes com peso mais baixo requerem volumes menores.

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

Em doentes com insuficiência renal grave, o intervalo mínimo entre cada administração tem de ser, pelo menos, 6 horas.

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

Não exceder a dose estabelecida.

Insuficiência renal grave:

Quando se administrar paracetamol a doentes com insuficiência renal grave (depuração da creatinina ≤ 30 ml/min), recomenda-se que se aumente o intervalo mínimo entre cada administração para 6 horas.

Em adultos com insuficiência hepatocelular, alcoolismo crónico, malnutrição crónica (reservas baixas de glutatona hepática), desidratação:

A dose diária máxima não pode exceder 3 g.

Modo de administração:

Recomenda-se precaução na prescrição e administração de Paracetamol Rompharm 10 mg/ ml, solução para perfusão de forma a evitar erros de dose devidos a confusão entre miligramas (mg) e mililitros (ml), o que pode resultar em sobredosagem accidental e morte. Assegure-se que a dose adequada é comunicada e dispensada. Aquando a prescrição, inclua a dose total em mg e em volume. Assegure-se que a dose é medida e administrada adequadamente.

Via intravenosa.

A solução de paracetamol destina-se a ser administrada como perfusão intravenosa de 15 minutos. Qualquer solução não utilizada deverá ser eliminada. Para remover a solução, usar uma agulha de 0,8 mm (agulha de calibre 21) e perfurar verticalmente a rolha.

Tal como para todas as soluções para perfusão em frascos para injetáveis de vidro, deverá ser tido em consideração que é necessária uma monitorização cuidadosa, principalmente no final da perfusão, independentemente da via de administração. Esta monitorização no final da perfusão aplica-se, particularmente, para a perfusão por via central, para evitar a embolia gasosa.