

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Paracetamol Sandoz 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 ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Paracetamol Sandoz é utilizado no tratamento de situações clínicas que requerem um analgésico (utilizado para eliminar ou aliviar a dor) e/ou um antipirético (utilizado para baixar a febre).

Grupo farmacoterapêutico:

2.10. Analgésicos e antipiréticos.

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

Antes de tomar Paracetamol Sandoz é importante que leia esta secção e esclareça quaisquer dúvidas que possa ter com o seu médico.

Não tome Paracetamol Sandoz

Este medicamento está contraindicado nas seguintes situações:

- se tem alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem alguma doença do fígado.

Advertências e precauções

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

Tome especial cuidado com Paracetamol Sandoz

- se tem insuficiência renal ou do fígado
- se tem doença de Gilbert (doença metabólica hereditária rara)
- se tem febre há mais de 3 dias, febre alta (superior a 39°C) ou febre recorrente
- se está a tomar outros medicamentos contendo paracetamol.

Se alguma destas situações se aplicar a si fale com o seu médico antes de tomar Paracetamol Sandoz.

Outros medicamentos e Paracetamol Sandoz

Confirme com o seu médico se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- sedativos
- antiepiléticos (utilizados para a epilepsia)
- anticoagulantes orais (utilizados para tornar o sangue mais fluido)
- rifampicina (utilizado para o tratamento da tuberculose)
- cloranfenicol (antibiótico)
- colestiramina (utilizado para controlar o colesterol). Tome Paracetamol Sandoz 1 hora antes ou 4 horas depois de tomar colestiramina
- zidovudina (utilizado no tratamento de doenças virais)
- medicamentos que atrasam ou aceleram o esvaziamento gástrico, tais como propantelina, metoclopramida ou domperidona.

A toma destes medicamentos com Paracetamol Sandoz pode aumentar a ocorrência de efeitos indesejáveis ou alterar o efeito terapêutico do paracetamol ou dos medicamentos referidos.

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

Paracetamol Sandoz com alimentos e bebidas

A toma de Paracetamol Sandoz a seguir às refeições atrasa o início da ação deste medicamento.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Se necessário, Paracetamol Sandoz 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.

Amamentação

Pode tomar Paracetamol Sandoz durante o aleitamento.

Paracetamol Sandoz é excretado no leite materno, mas em quantidades insignificantes para o bebé que está a amamentar

Condução de veículos e utilização de máquinas

Paracetamol Sandoz pode provocar sonolência ligeira e vertigens.

No entanto, não se espera que estes efeitos afetem a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.

3. Como tomar Paracetamol Sandoz

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
Engula os comprimidos inteiros ou desfeitos num copo de água.

Adultos

A dose habitual é de 1 comprimido, 2 a 4 vezes por dia, com intervalos mínimos de 4 horas.

A dose máxima é de 4 comprimidos, por dia.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se achar que Paracetamol Sandoz é demasiado forte ou demasiado fraco.

Utilização em crianças

O uso de Paracetamol Sandoz 1000 mg comprimidos não é recomendado em crianças.

Duração do tratamento

O seu médico indicar-lhe-á a duração do tratamento.

Não tome Paracetamol Sandoz por mais de 10 dias, salvo indicação em contrário do seu médico.

Se tomar mais Paracetamol Sandoz do que deveria

Contacte imediatamente o serviço de urgência do hospital mais próximo se tomou, acidentalmente, demasiados comprimidos ou se outra pessoa ou criança tomou o seu medicamento. Leve consigo a embalagem de Paracetamol Sandoz.

Em caso de sobredosagem podem ocorrer os seguintes sintomas:

- náuseas
- vômitos
- transpiração
- sonolência
- mal estar
- dores fortes no abdómen.

Caso se tenha esquecido de tomar Paracetamol Sandoz

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se se esquecer de tomar uma dose tome-a assim que se lembrar e depois continue a tomar o seu medicamento como habitualmente. No entanto, se estiver quase na hora da próxima dose não tome a dose em falta e siga os horários normais a partir daí.

Se parar de tomar Paracetamol Sandoz

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Em casos muito raros este medicamento pode provocar uma reação alérgica grave que se caracteriza por:

- inchaço localizado
- espasmos musculares no trato respiratório
- dificuldades respiratórias
- transpiração
- náuseas
- descida da pressão arterial.

Se sentir algum destes sintomas, pare de tomar Paracetamol Sandoz e recorra à urgência do hospital mais próximo.

Efeitos indesejáveis frequentes (entre 1 e 10 em cada 100 pessoas tratadas):

- sonolência ligeira
- náuseas
- vômitos.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (entre 1 e 10 em cada 1.000 pessoas tratadas):

- vertigens
- sonolência
- nervosismo
- sensação de ardor na faringe
- diarreia
- dor abdominal
- obstipação
- dores de cabeça
- transpiração
- hipotermia (descida da temperatura do corpo abaixo dos 36°C).

Efeitos indesejáveis raros (entre 1 e 10 em cada 10.000 pessoas tratadas):

- vermelhidão da pele.

Efeitos indesejáveis muito raros (menos do que 1 em cada 10.000 pessoas tratadas):

- perturbações da formação do sangue (trombocitopenia, leucopenia, casos isolados de agranulocitose, pancitopenia)
- broncoespasmo (asma alérgica).

Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe 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 ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.

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/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

5. Como conservar Paracetamol Sandoz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não necessita precauções especiais de conservação. Manter na sua embalagem original.

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 Sandoz

- A substância ativa deste medicamento é o paracetamol. Cada comprimido de Paracetamol Sandoz contém 1000 mg de paracetamol.

- Os outros componentes são: amido de milho pré-gelatinizado sem glúten, celulose microcristalina, povidona, crospovidona, estearato de magnésio e ácido esteárico

Qual o aspeto de Paracetamol Sandoz e conteúdo da embalagem

Comprimido branco, oblongo, biconvexo, com ranhura central em ambas faces.

Os comprimidos são acondicionados em blisters de PVC-PVDC/Al, apresentando-se em embalagens de 9, 18, 20, 27 e 36 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Sandoz Farmacêutica, Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva 10E

Taguspark

2740-255 Porto Salvo

Portugal

APROVADO EM
04-06-2021
INFARMED

Fabricantes:
TOLL MANUFACTURING SERVICES S.L.
c/ Aragoneses 2
28108 Alcobendas- Madrid
Espanha

Pharmex Advanced Laboratories S.L.
Pol Industrial Los Mochos,
Pol. 8 parcela 20
Ctra. A-431, km. 19 14720
Almodovar del Rio (Córdoba)
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em