

Folheto informativo: Informação para o doente

Paracetamol Unither Pharmaceuticals 1000 mg/10 ml, solução oral em saqueta
Paracetamol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que Paracetamol Unither Pharmaceuticals , é e para que é utilizado

Paracetamol Unither Pharmaceuticals , é usado no alívio da dor leve a moderada e/ou febre em adultos e crianças com 15 ou mais anos (ou com peso superior a 50 kg).

Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Paracetamol Unither Pharmaceuticals

Não tome Paracetamol Unither Pharmaceuticals :

- Se tem alergia ao paracetamol 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 Unither Pharmaceuticals :

- se sofrer de problemas renais;
- se sofrer de problemas no fígado;

- se sofrer de anemia hemolítica (diminuição dos glóbulos vermelhos, o que pode tornar a pele amarelada e causar sensação de fraqueza ou falta de ar);
- se tiver uma deficiência enzimática (falta da enzima glicose-6-fosfato desidrogenase);
- se consumir regularmente quantidades excessivas de álcool;
- se estiver desidratado (o seu corpo não possui tanta água ou líquidos como deveria) ou muito desnutrido (o seu corpo não possui a quantidade adequada de nutrientes para manter os tecidos saudáveis e a correta função dos órgãos);
- se é asmático e é sensível à aspirina;
- se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares.

Não deve tomar paracetamol com elevada frequência por um longo período de tempo, pois tal pode causar problemas no fígado. Fale com o seu médico ou farmacêutico se pretende tomar paracetamol por um longo período de tempo.

Não tome Paracetamol Unither Pharmaceuticals, sem consultar um médico se tiver hábitos alcoólicos ou problemas no fígado.

Crianças e adolescentes

Paracetamol Unither Pharmaceuticals, não é recomendado em crianças com menos de 15 anos ou com peso inferior a 50 kg.

Outros medicamentos e Paracetamol Unither Pharmaceuticals

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

Não tome outros medicamentos que contenham paracetamol.

Paracetamol Unither Pharmaceuticals, pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- metoclopramida ou domperidona (usadas no tratamento de náuseas (enjoo) ou vômitos);
- colestiramina (usada para baixar o colesterol no sangue);
- carvão ativado (usado no alívio da flatulência e sintomas de indigestão);
- cloranfenicol (usado no tratamento de infecções);
- zidovudina (usada no tratamento da SIDA);
- varfarina e outros medicamentos utilizados para deixar o sangue “mais fino” (anticoagulantes);
- probenecida (usada no tratamento da gota);
- substâncias que induzam as enzimas hepáticas, por exemplo, rifampicina e isoniazida (usadas para tratar infecções) e medicamentos usados no tratamento da epilepsia como barbitúricos, fenitoína e carbamazepina.

Paracetamol Unither Pharmaceuticals, com álcool

Não utilize Paracetamol Unither Pharmaceuticals, com bebidas alcoólicas.

O efeito do Paracetamol Unither Pharmaceuticals, não aumenta com o álcool, pelo contrário, o álcool aumenta a toxicidade do paracetamol para o fígado.

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, o paracetamol 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.

Embora o paracetamol seja excretado em pequenas quantidades no leite materno, não foram reportados efeitos indesejáveis em crianças em amamentação. O paracetamol nas doses recomendadas pode ser usado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Paracetamol Unither Pharmaceuticals , não influencia a capacidade para conduzir ou operar máquinas.

Paracetamol Unither Pharmaceuticals , contem sacarose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Paracetamol Unither Pharmaceuticals

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Adultos e crianças com mais de 15 anos (ou mais de 50 kg)

1 saqueta a cada 4 a 6 horas até um máximo de 3 saquetas por dia.

O intervalo entre as tomas nunca deve ser inferior a 4 horas.

Modo de administração

Solução em saqueta para administração oral.

A saqueta deve ser aberta, todo o seu conteúdo esvaziado directamente na boca e engolido.

Populações especiais

Crianças e adolescentes abaixo de 15 anos ou menos de 50 kg

Paracetamol Unither Pharmaceuticals , não deve ser utilizado por crianças com menos de 15 anos ou menos de 50 kg. Para esta população pediátrica estão disponíveis outras formas farmacêuticas e dosagens.

Idosos

O paracetamol deve ser utilizado com cuidado em doentes idosos. Em doentes idosos acamados, com doença renal ou hepática, a dose máxima diária deve ser reduzida ou o intervalo entre as tomas deve ser aumentado.

Insuficiência renal

Em caso de mau funcionamento grave dos rins (clearance da creatinina inferior a 10 mL/min), o intervalo entre as tomas deve passar de 6 para 8 horas.

Insuficiência Hepática

Caso possua doença do fígado, a dose máxima diária deve ser reduzida ou o intervalo entre as tomas aumentado.

Alcoolismo crónico

Caso sofra de alcoolismo crónico, tenha em atenção que o álcool pode aumentar a toxicidade do paracetamol para o fígado. O intervalo entre as tomas deve ser de pelo menos 8 horas e a dose máxima diária de 2 g de paracetamol (2 saquetas por dia) não deve ser ultrapassada.

Se tomar mais Paracetamol Unither Pharmaceuticals , do que deveria

Uma dose mais elevada não aumenta o alívio da dor, mas pode causar sérios danos no fígado.

SE TOMAR MAIS PARACETAMOL DO QUE DEVERIA, ENTRE EM CONTACTO COM O SEU MÉDICO OU FARMACÊUTICO IMEDIATAMENTE.

Após uma dose excessiva existe o risco de danos ao fígado mesmo que você se sinta bem. Para evitar complicações é importante que o seu médico inicie o tratamento o mais rapidamente possível (de preferência dentro de 8 a 16 horas após uma toma excessiva).

Os sintomas podem incluir: náuseas/enjoos, vômitos, anorexia (perda de apetite), sudorese (aumento da transpiração) e mal-estar. Neste caso, deve procurar um hospital imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Paracetamol Unither Pharmaceuticals

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Interrompa o uso de Paracetamol Unither Pharmaceuticals , e entre em contato com um médico ou procure o hospital mais próximo imediatamente se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- inchaço do rosto, língua ou garganta, dificuldade em engolir, urticária (irritação alérgica da pele) e dificuldade em respirar (angioedema);
- reação alérgica grave ou reação de hipersensibilidade com febre, manchas avermelhadas ou erupções cutâneas (na pele), inchaço e, por vezes, queda da pressão arterial;
- reações cutâneas graves (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e pustulose generalizada exantemática aguda);
- doenças sanguíneas:
 - diminuição das plaquetas, o que pode aumentar a tendência para hematomas ou hemorragias;
 - diminuição do número de glóbulos brancos, o que pode causar febre com sintomas locais de infecção, como dores de garganta ou na boca;
 - diminuição dos glóbulos vermelhos, o que pode causar anemia, e sintomas como cansaço e palidez.
- dificuldades respiratórias em doentes com sensibilidade à aspirina.

Outros efeitos colaterais

Efeitos secundários raros, que afetam até 1 em 1.000 pessoas, incluem: mal-estar, pressão arterial baixa (hipotensão) e níveis elevados de transaminases sanguíneas.

Efeitos secundários muito raros, que afetam até 1 em cada 10.000 pessoas, incluem: doenças renais, urina turva, dermatite alérgica (erupção cutânea), icterícia (amarelecimento da pele), alterações sanguíneas (agranulocitose, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica) e hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue), e reações cutâneas graves

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 site 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

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

5. Como conservar Paracetamol Unither Pharmaceuticals

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso nas saquetas ou embalagem, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este 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 Unither Pharmaceuticals

- A substância ativa é o paracetamol. Cada saqueta contém 1000 mg de paracetamol.
- Os outros componentes são: macrogol 400, água purificada, sacarose, sacarina sódica, óleo essencial de hortelã-pimenta e glicerol (E 422).

Qual o aspeto de Paracetamol Unither Pharmaceuticals , e conteúdo da embalagem
Solução oral em saqueta.

Cada embalagem contém 8 ou 10 saquetas de 10 mL.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

UNITHER PHARMACEUTICALS

Espace Industriel Nord

151 rue André Durouchez – BP 28028

80084 Amiens Cedex 2

FRANÇA

Fabricante

UNITHER LIQUID MANUFACTURING

1-3, Allée de la Neste

Z.I en Sigal – BP319

31773 Colomiers

FRANÇA

Este folheto foi revisto pela última vez em