

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Paracetamol Wellsmed, 500 mg, comprimidos
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.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias para adultos ou 5 dias para crianças, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

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

O paracetamol exerce uma ação analgésica (diminui a dor) e antipirética (baixa a febre); O paracetamol baixa a temperatura corporal em pacientes com febre mas raramente baixa a temperatura normal do corpo.

Grupo Farmacoterapêutico:

2.10 - Sistema Nervoso Central - Analgésicos e antipiréticos

Código ATC:

N02BE01

Este medicamento está indicado nas seguintes situações:

- 1 - No tratamento sintomático de síndromes gripais e constipações
- 2 - No tratamento de dores ligeiras a moderadas (por ex. dores musculares, dores de cabeça, dores de dentes, dores de garganta)
- 3 - No tratamento de febre de duração não superior a 3 dias.

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

Não tome Paracetamol Wellsmed:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem uma doença hepática (doença do fígado);
- se tem uma deficiência em glucose-6-fosfato.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Paracetamol Wellsmed

- Se tem insuficiência hepática e/ou renal;
- Se tem doença de Gilbert (doença metabólica hereditária rara)
- Se consome, regularmente e de forma contínua, grandes quantidades de álcool (alcooolismo)

Este medicamento não deve ser utilizado para automedicação da dor durante mais de 7 dias nos adultos, ou mais de 5 dias nas crianças, exceto se prescrito pelo médico porque estas situações podem requerer avaliação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado para automedicação da febre elevada (> 39°), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, porque estes sintomas podem necessitar de avaliação pelo médico.

A utilização prolongada deste medicamento pode levar a alterações renais.

Este medicamento não deve ser associado a outro contendo paracetamol na sua constituição.

Outros medicamentos e Paracetamol Wellsmed

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

Informe o seu farmacêutico se está a tomar algum destes medicamentos: cloranfenicol (antibiótico) metoclopramida e domperidona (medicamentos que aceleram o esvaziamento gástrico) varfarina e outros cumarínicos (anticoagulantes). Se está a tomar colestiramina (medicamento usado para baixar o colesterol) tome Paracetamol Wellsmed, 1 hora antes ou 4 horas depois.

Se está a tomar zidovudina (tratamento de infeções pelo VIH) consulte o seu médico antes de tomar Paracetamol Wellsmed

A administração simultânea de Paracetamol Wellsmed com fármacos que aumentam a indução enzimática a nível hepático (ex. determinados sedativos e anticonvulsionantes incluindo o fenobarbital) e a rifampicina podem provocar ou agravar a lesão hepática.

Paracetamol Wellsmed com alimentos e bebidas

A toma de Paracetamol Wellsmed a seguir às refeições atrasa o início da ação deste 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:

Se necessário, Paracetamol Wellsmed 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.

Apesar de a administração de paracetamol em grávidas não ter demonstrado efeitos indesejáveis na gravidez ou na saúde do feto/recém-nascido e de em condições normais de utilização o paracetamol poder ser usado durante a gravidez, deve ser sempre avaliada pelo seu médico a relação risco/ benefício antes de tomar este medicamento.

Amamentação:

O paracetamol passa para o leite materno. Como até à data não ocorreram consequências negativas conhecidas em lactentes, como norma, durante o tratamento com paracetamol, a mãe não precisa de interromper o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

3. Como tomar Paracetamol Wellsmed

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.

Paracetamol Wellsmed deve ser tomado por via oral, com água e sem mastigar ou desfeitos num copo de água. A administração de paracetamol após as refeições podem atrasar o seu início de ação.

A dose recomendada é:

Adultos e crianças com mais de 12 anos de idade

A dose habitual é de 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes por dia com intervalos mínimos de 4 horas.

A dose máxima é de 8 comprimidos, por dia.

Crianças dos 10 aos 12 anos de idade

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

A dose máxima é de 4 comprimidos, por dia

Doentes com insuficiência renal, hepática ou doença de Gilbert

Os doentes com insuficiência renal, hepática ou com doença de Gilbert podem necessitar de doses inferiores às recomendadas ou de espaçar mais os intervalos entre as administrações.

Duração do tratamento

Paracetamol Wellsméd não pode ser tomado por mais de 5 dias por crianças ou 7 dias por adultos, sem aconselhamento médico.

Se tomar mais Paracetamol Wellsméd do que deveria

No caso de ingestão de uma sobredose, deve-se recorrer rapidamente a um centro médico mesmo que não haja sintomas, pois estes sendo muito graves, só se manifestam geralmente a partir do terceiro dia após a ingestão. Em tal situação deve contactar imediatamente o seu médico.

Em caso de sobredosagem podem ocorrer os seguintes sintomas:

Náuseas, vómitos, transpiração, sonolência, mal-estar, dores fortes abdominais.

Caso se tenha esquecido de tomar Paracetamol Wellsméd

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Se necessário, retome a administração de imediato.

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 manifestem em todas as pessoas.

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

- inchaço localizado na face e partes genitais
- espasmos musculares no trato respiratório
- dificuldades respiratórias
- transpiração
- náuseas
- descida da tensão arterial.

Se sentir algum destes sintomas, pare de tomar Paracetamol WELLSMED e dirija-se à urgência do hospital mais próximo

Efeitos indesejáveis frequentes:

- náuseas
- vómitos

- sonolência ligeira.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes:

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

Efeitos indesejáveis raros:

- alergias na pele, com comichão, manchas e inflamação
- vermelhidão da pele.

Efeitos indesejáveis muito raros:

- perturbações da formação do sangue tais como, trombocitopenia, leucopenia, casos isolados de agranulocitose e pancitopenia
- broncoespasmo
- reações alérgicas

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com 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 Wellsmed

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

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 "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar alguns sinais visíveis de deterioração do medicamento.

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 Wellsmed

- A substância ativa é o paracetamol.
- Os outros componentes são: povidona K30, amido pré-gelificado, ácido esteárico, carboximetilamido sódico.

Qual o aspeto de Paracetamol Wellsmed e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Paracetamol Wellsmed são acondicionados em blisters de PVC-Alu, em embalagens de 20 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.
Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-Km2 Alfragide
2614-504 Amadora
Portugal

Fabricante

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, SA
Av. das Indústrias, Alto do Colaride
2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
22-07-2019
INFARMED