APROVADO EM
04-03-2022
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Paracetamol Worldrugs 125 mg supositórios
Paracetamol Worldrugs 250 mg supositórios
Paracetamol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informações importantes para si.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica.
No entanto, é necessário utilizar Paracetamol Worldrugs com precaução para obter os devidos resultados.
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 7 dias para adultos ou 5 dias para crianças, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:
1. O que é Paracetamol Worldrugs e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Paracetamol Worldrugs
3. Como utilizar Paracetamol Worldrugs
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Paracetamol Worldrugs
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Paracetamol Worldrugs e para que é utilizado

Paracetamol Worldrugs é um analgésico e antipirético.

Paracetamol Worldrugs está indicado:
- No tratamento sintomático de síndromes gripais e constipações;
- No tratamento de dores ligeiras a moderadas (por ex. dores musculares, dores de cabeça, dores de dentes, dores de garganta);
- No tratamento de febre de duração não superior a 3 dias.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Paracetamol Worldrugs

Não utilize Paracetamol Worldrugs
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem insuficiência hepática grave (doença grave do fígado).
- Se tem uma deficiência em glucose-6-fosfato.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Paracetamol Worldrugs.
Nunca ultrapasse as doses recomendadas.

APROVADO EM
04-03-2022
INFARMED

Não tome Paracetamol Worldrugs simultaneamente com outros medicamentos contendo paracetamol (a substância ativa de Paracetamol Worldrugs) na sua composição.

Se está a fazer tratamento prolongado e tem:
- Insuficiência hepática e/ou renal
- Anemia
- Doenças cardíacas
- Doenças pulmonares.

Se está a tomar medicamentos potencialmente tóxicos para o fígado ou se é alcoólico.

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, uma vez que estas situações podem requerer avaliação médica.
A utilização prolongada deste medicamento sem supervisão médica poderá ter efeitos nocivos para a sua saúde.

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

O uso prolongado de analgésicos, ou o uso inapropriado de doses elevadas, pode provocar dores de cabeça que não devem ser tratadas com doses aumentadas do medicamento.

Outros medicamentos e Paracetamol Worldrugs

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

Não utilize Paracetamol Worldrugs se está a tomar:
- cloranfenicol (antibiótico)
- varfarina e outros cumarínicos (anticoagulantes)

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

Paracetamol Worldrugs com alimentos e bebidas

Não deve ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com Paracetamol Worldrugs.

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, Paracetamol Worldrugs 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.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Paracetamol Worldrugs

Os supositórios são administrados por via retal.

Lactentes – 1 supositório de 125 mg uma a três vezes ao dia.
A dose máxima diária para lactentes nunca deve ultrapassar os 60 mg/Kg (casos graves).
Crianças de 1 a 5 anos – 1 supositório de 250 mg uma a três vezes ao dia.
A dose máxima diária, para crianças com idade entre 1 e 5 anos, nunca deve ultrapassar os 90 mg/kg (casos graves).
Crianças de 6 a 14 anos – 1 supositório de 500 mg uma a três vezes ao dia.
500 mg três ouAdultos quatro vezes ao dia.
A dose máxima diária, para crianças com idade superior a 6 anos e no homem adulto, nunca deve ultrapassar os 90 mg/kg (mas nunca mais do que 4 g diárias).

O intervalo entre as doses não deve ser inferior a 4 a 6 horas.

Insuficiência renal: em doentes com insuficiência renal grave (depuração da creatinina inferior a 10 ml/min), deverá ser respeitado um intervalo mínimo de 8 horas entre duas tomas.
Doentes dialisados: deve ser administrada uma dose de manutenção após hemodiálise mas não após diálise peritoneal.

Insuficiência hepática: a semivida do paracetamol encontra-se aumentada em doentes com doença hepática causada pelo paracetamol. Não existe informação disponível acerca de ajustes na dose a administrar em doentes com outros tipos de doença hepática grave.

Idosos: de acordo com os dados de farmacocinética não são necessários ajustes na dose a administrar. No entanto deverá ser considerado que estes doentes estão mais predispostos a situações de insuficiência renal e/ou hepática.

A medicação deve ser suspensa logo que os sintomas para que foi administrado este medicamento desapareçam.

APROVADO EM
04-03-2022
INFARMED

Se utilizar mais Paracetamol Worldrugs do que deveria
Considera-se uma sobredose de paracetamol, a administração de uma só toma de mais de 6 g nos adultos, e mais de 100mg/kg de peso corporal em crianças.
A sobredosagem do paracetamol manifesta-se normalmente por palidez, náuseas, anorexia, vómitos, icterícia, dores abdominais. No caso de administração de uma sobredose, deve-se recorrer rapidamente a um centro médico mesmo que não haja sintomas, já que estes sendo muito graves, só se manifestam geralmente a partir do terceiro dia após a administração. Em tal situação deve contactar imediatamente o seu médico, a fim de o mesmo providenciar a conduta adequada à situação.

Não utilize Paracetamol Worldrugs mais de 7 dias sem consultar o seu médico assistente, no caso de um adulto e não mais de 5 dias no caso de uma criança.

Caso se tenha esquecido de utilizar Paracetamol Worldrugs
Utilize assim que se lembrar de acordo com a dose recomendada pelo seu médico ou farmacêutico.
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 indesejáveisindesejáveis possíveis

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

Sendo normalmente bem tolerado em doses terapêuticas, podem no entanto ocorrer frequentemente náuseas, vómitos ou sonolência ligeira, pouco frequentemente diarreia, dor de barriga, obstipação, sensação de ardor na garganta, vertigens, sonolência ou nervosismo. Raramente pode verificar-se a ocorrência de alergias na pele, com comichão, manchas e inflamação. Muito raramente podem ocorrer alterações relacionadas com o sangue e sistema linfático e em doentes predispostos, broncospasmo.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

INFARMED, I.P.
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

APROVADO EM
04-03-2022
INFARMED

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

## 5. Como conservar Paracetamol Worldrugs

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.

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, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Worldrugs
- A substância ativa é o paracetamol.
- O outro componente é a massa estearínica.

Qual o aspeto de Paracetamol Worldrugs e conteúdo da embalagem
Os supositórios de Paracetamol Worldrugs são de cor branca ou quase branca, com aspeto homogéneo, inodoro ou com fraco odor característico da massa. Cada embalagem contém 10, 12 ou 100 supositórios em fita termossoldada.
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

LDP TORLAN, LDA
Avenida José Malhoa, n.º2, Edifício Malhoa Plaza - 3º piso, escritório 3.7
1070-325 Lisboa
Portugal
Telefone: (+351) 212 697 910
Fax: (+351) 212 697 919
ldptorlan@ldptorlan.pt

Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: + 351 231 920 250 | Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

APROVADO EM
04-03-2022
INFARMED

Este folheto foi aprovado pela última vez em