

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Paralgam 1000 mg comprimidos revestidos por película

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, farmacêutico ou enfermeiro.

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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Paralgam e para que é utilizado

Paralgam contém paracetamol.

O paracetamol é um medicamento para aliviar a dor e baixar a febre (analgésico e antipirético).

O paracetamol é utilizado no tratamento sintomático da dor ligeira a moderada e/ou da febre.

2. O que precisa de saber antes de tomar Paralgam

Não tome Paralgam:

se tem alergia (hipersensibilidade) ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se está a tomar outros medicamentos contendo paracetamol.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Paralgam se:

tem doenças renais ou hepáticas

consome regularmente quantidades excessivas de álcool

tem uma doença conhecida como síndrome de Gilberts

está num estado de má nutrição, por exemplo, devido a distúrbios alimentares, fibrose cística, infeção por VIH, inanição.

tem uma anemia hemolítica grave (descida anormal dos glóbulos vermelhos).

Nunca tome mais paracetamol do que o recomendado. Uma dose mais elevada não aumenta o alívio da dor: em vez disso, pode causar lesões graves no fígado. Os sintomas de lesões hepáticas ocorrem inicialmente passados alguns dias. Por conseguinte, é muito importante que contacte imediatamente o seu médico, se tiver tomado mais paracetamol do que o recomendado neste folheto.

Para evitar uma sobredosagem, certifique-se de que os outros medicamentos que está a tomar ao mesmo tempo não contêm paracetamol.

Deve ser utilizada a dose eficaz mais baixa no menor período de tempo necessário.

Recomenda-se precaução na administração de paracetamol a doentes com uma função renal ou hepática afetada.

Não deve utilizar paracetamol frequentemente durante um longo período de tempo, uma vez que a utilização prolongada pode causar problemas no fígado. Fale com o seu médico ou farmacêutico se pretender tomar paracetamol durante um longo período de tempo.

Não utilize o paracetamol, exceto se lhe tiver sido receitado por um médico, se tiver problemas de alcoolismo ou lesões a nível do fígado. Não tome paracetamol juntamente com álcool. O paracetamol não aumenta o efeito do álcool.

Os riscos de sobredosagem são maiores nos indivíduos com uma doença hepática de origem alcoólica não cirrótica. Deve ter-se cuidado em casos de alcoolismo crónico. A dose diária não deve exceder os 2 g em tais casos.

O paracetamol deve ser utilizado com precaução se estiver desidratado (o seu corpo não tem tanta água ou fluidos como deveria) ou muito mal nutrido (o seu corpo não tem a quantidade correta de nutrientes que precisa para manter os tecidos saudáveis e a função dos órgãos).

Uma utilização prolongada e incorreta de doses elevadas de analgésicos, em particular uma associação de diversas substâncias analgésicas, pode causar lesões permanentes no fígado com o risco de falência hepática (nefropatia analgésica).

A súbita suspensão do paracetamol, depois de uma utilização prolongada, pode causar dores de cabeça, fadiga, dores musculares, nervosismo, tonturas ou desmaios. Estes sintomas desaparecem em poucos dias. Até lá, evite tomar mais analgésicos e não os retome sem aconselhamento médico.

Não deve tomar Paralgam durante longos períodos ou em doses elevadas sem falar com o seu médico ou dentista.

#### Crianças e adolescentes

Paralgam não é recomendado para utilização em crianças com idade inferior a 12 anos, visto que esta dosagem não é adequada a este grupo etário. No entanto, há dosagens e/ou formas farmacêuticas adequadas disponíveis para esta idade.

#### Outros medicamentos e Paralgam

Informe o seu médico ou farmacêutico, se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto é especialmente importante no caso de:

cloranfenicol (para tratar infeções)

zidovudina (para tratar a SIDA)

rifampicina (para tratar infeções)

cimetidina (para tratar a azia)

metoclopramida ou domperidona (utilizadas para tratar as náuseas ou vômitos)

colestiramina (utilizada para baixar o colesterol no sangue)

anticoagulantes (fármacos para diluir o sangue, como por exemplo a varfarina), caso seja necessário tomar diariamente um analgésico durante um longo período de tempo

probenecida (utilizada para tratar a gota)

substâncias que induzam as enzimas hepáticas, como por exemplo, barbitúricos, isoniazida, rifampicina, carbamazepina, primidona, erva de S. João (hipericão)

lamotrigina ou fenitoína (utilizadas para tratar a epilepsia)

Não tome com qualquer outro medicamento contendo paracetamol.

Paralgam com alimentos e bebidas

Paralgam pode ser tomado com ou sem alimentos. Engula os comprimidos com um copo de água.

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.

Caso seja necessário, o paracetamol pode ser utilizado durante a gravidez. Deve utilizar a dose mais baixa possível que reduz a dor e/ou a sua febre e utilizá-la durante o mais curto período de tempo possível. Contacte o seu médico ou parteira, se a dor e/ou a febre não diminuírem ou se precisar de tomar o medicamento mais frequentemente.

Podem ser utilizadas doses terapêuticas de paracetamol durante a gravidez ou amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Paralgam não deve afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Testes laboratoriais

Informe o seu médico de que está a tomar Paralgam se for fazer análises ao sangue para controlar o ácido úrico ou glicemia, uma vez que o paracetamol pode afetar os resultados.

### 3. Como tomar Paralgam

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

Não exceda a dose indicada. A dose recomendada é:

Adultos (incluindo idosos) e adolescentes a partir dos 15 anos de idade

½-1 comprimido (500 mg a 1000 mg) a cada 4-6 horas, consoante a necessidade.

Não tome mais de 3 comprimidos num período de 24 horas.

#### Adolescentes 12-15 anos

½ comprimido (500 mg) a cada 4 horas consoante a necessidade. Não tome mais de 2 ½ g de paracetamol num período de 24 horas.

#### Utilização em crianças com idade inferior a 12 anos

Paralgam 1000 mg comprimidos revestidos por película não é adequado a crianças com idade inferior a 12 anos, visto que esta dosagem não é adequada a esta faixa etária. No entanto, há dosagens e/ou formas farmacêuticas adequadas disponíveis para esta idade.

Deve ser utilizada a dose eficaz mais baixa no menor período de tempo necessário. Pare de tomar paracetamol quando deixar de ser necessário.

Se os seus sintomas se agravarem ou se não se sentir melhor passados 3 dias, ou se tiver febre alta, tem de consultar um médico.

#### Grupos especiais de doentes

Doentes com compromisso hepático ou renal

Em doentes com função renal ou hepática comprometida, a dose tem de ser reduzida ou o intervalo entre tomas tem de ser prolongado. Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

#### Modo de administração

Engula os comprimidos com um copo de água.

Não exceda a dose indicada.

Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

#### Se tomar mais Paralgam do que deveria

Consulte imediatamente o médico em caso de sobredosagem, mesmo que se sinta bem, devido ao risco retardado de lesões hepáticas graves e irreversíveis.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Paralgam

Caso se tenha esquecido de uma dose, tome-a assim que se lembrar, mas espere, pelo menos, quatro horas antes de tomar a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### Se parar de tomar Paralgam

Este medicamento só deve ser utilizado quando for necessário.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Erupção cutânea (urticária), aumento das enzimas hepáticas, aumento da creatinina no soro, comichão (prurido), suores, pequenas hemorragias na pele (púrpura).

Distúrbios sanguíneos (redução no número de plaquetas, glóbulos brancos e neutrófilos no sangue, anemia hemolítica), estreitamento das vias aéreas nos doentes predispostos, reação alérgica (reações de hipersensibilidade, incluindo erupção cutânea e angioedema com sintomas de inchaço no rosto, lábios, garganta ou língua), dor de estômago, diarreia, náuseas (má disposição), vômitos, sangramento (hemorragia), amarelecimento dos olhos (icterícia), inchado dos tornozelos (edema).

Problemas urinários, renais e hepáticos, assim como inflamação do pâncreas (pancreatite). Em caso de tratamento prolongado, não pode ser excluída a possibilidade de lesões nos rins.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)  
dificuldades respiratórias em doentes com sensibilidade ao ácido acetilsalicílico (aspirina) ou outros anti-inflamatórios não esteroides.  
erupção cutânea grave ou escamação da pele que podem ser acompanhadas por úlceras (feridas) na boca (síndrome de Stevens Johnson).

#### 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 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt).

#### 5. Como conservar Paralgam

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

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem original.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister, na embalagem exterior ou no rótulo do frasco após o prazo de validade (VAL). 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.

Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Paralgam

A substância ativa é o paracetamol. Cada comprimido revestido contém 1000 mg de paracetamol.

Os outros componentes são amido pregelatinizado, amido de milho, povidona, ácido esteárico, talco e Opadry White (Y-I-7000) que inclui dióxido de titânio (E171), macrogol e hipromelose.

6. Qual o aspeto de Paralgam e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película brancos, biconvexos que têm uma ranhura divisória numa das faces e a outra face lisa.

Os comprimidos revestidos por película estão disponíveis nas seguintes apresentações:

5, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 50 60 ou 120 comprimidos revestidos por película nos blisters

30, 100 ou 300 comprimidos revestidos por película nos frascos em HDPE

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:

Alter Pharma N.V.

Square Marie Curie 50

1070 Anderlecht

Bélgica

Fabricante:

S.C. Santa S.A

Str. Carpatilor nr. 60, Obiectiv nr. 47, 48, 58, 133, 156 Brasov, Jud. Brasov

Cod 500269

Roménia

Rowa Pharmaceuticals

Newtown, Bantry,

Co. Cork

Irlanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica: Paracetamol Acure 1000 mg Comprimés pelliculés

Irlanda: Rowalief Max 1000 mg Film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em