

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Paramino-Corazida 500 mg Comprimidos revestidos
Ácido para-aminosalicílico

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Paramino-Corazida e para que é utilizado
2. Antes de tomar Paramino-Corazida
3. Como tomar Paramino-Corazida
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Paramino-Corazida
6. Outras informações

1. O QUE É Paramino-Corazida E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo farmacoterapêutico: 1.1.12 Medicamentos Anti-infecciosos. Antibacterianos. Antituberculosos

Paramino-Corazida é um medicamento que contém ácido para-aminosalicílico. O ácido para-aminosalicílico é usado em associação com outros fármacos no tratamento da tuberculose multi-resistente.

2. ANTES DE TOMAR Paramino-Corazida

Não tome Paramino-Corazida:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido para-aminosalicílico, ou a qualquer outro componente de Paramino-Corazida ou a produtos derivados do ácido acetilsalicílico;
- Se tem doença renal grave.

Tome especial cuidado com Paramino-Corazida

Em caso de:

- Insuficiência hepática ou doença hepática activa.
- Úlcera péptica.
- Insuficiência renal.
- Insuficiência cardíaca congestiva.
- Kwashiorkor (variedade de desnutrição infantil).

Tomar Paramino-Corazida com outros medicamentos

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

Paramino-Corazida está desaconselhada se toma os seguintes medicamentos:

Probenecida;
Digoxina;
Etionamida;
Difenilhidramina.

Tomar Paramino-Corazida com alimentos e bebidas

O ácido para-aminosalicílico pode ser administrado conjuntamente com os alimentos.

Gravidez e aleitamento

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

Se está grávida não deve tomar Paramino-Corazida. Desconhece-se se atravessa a membrana placentar, no entanto pequenas quantidades de Paramino-Corazida passam para o leite materno. O seu médico deverá avaliar uma alternativa a Paramino-Corazida ou descontinuar a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas, durante a terapêutica com Paramino-Corazida.

3. COMO TOMAR Paramino-Corazida

Paramino-Corazida é administrada oralmente, com recurso a um pouco de água.

A dosagem deve ser estabelecida pelo clínico, caso a caso e em função do peso e da idade do doente.

A dose habitual, nos adultos é de 8 a 12 gramas, e nas crianças de 150 mg/kg, divididos em duas a três tomas diárias.

Se tomar mais Paramino-Corazida do que deveria

Não são conhecidos casos de sobredosagem, no entanto, se tomar mais Paramino-Corazida do que deveria, deverá contactar o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Paramino-Corazida

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Paramino-Corazida tome-a assim que se lembrar, contudo se a altura da próxima toma estiver próxima não tome a dose esquecida.

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

Se parar de tomar Paramino-Corazida

Só deve parar de tomar Paramino-Corazida após completar o tratamento indicado pelo médico.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Paramino-Corazida pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários mais frequentes são perturbações gastrointestinais, verificando-se frequentemente tonturas, náuseas e vômitos, dor abdominal e diarreia; pouco frequentemente anorexia e emagrecimento e raramente úlcera péptica e hemorragia digestiva.

Raramente verificaram-se situações de hepatotoxicidade, pelo que deverá ser programada uma monitorização dos valores das provas hepáticas.

Foram notificados casos raros de insuficiência cardíaca congestiva e casos muito raros de miocardite e pericardite.

Poderá ocorrer frequentemente rash cutâneo, este efeito surge normalmente entre a segunda e a sexta semana de tratamento. Casos muito raros de dermatite exfoliativa foram igualmente notificados.

Em doentes diabéticos sob ácido para-aminosalicílico, foram relatados casos muito raros de hipoglicémias que não resolveram após remoção de antidiabéticos usuais mas só após a descontinuação do ácido para-aminosalicílico.

A administração prolongada do ácido para-aminosalicílico está raramente associada a inibição da síntese de tiroxina, induzindo hipotiroidismo. Este efeito pode ser prevenido pela administração desta hormona durante o tratamento.

Raramente verificaram-se casos de psicose e nevrite óptica.

Episódios de agranulocitose e metahemoglobinémia são relatados como muito raros. Casos de púrpura trombocitopénica resultam duma reacção de hipersensibilidade com formação de um anticorpo dirigido do ao metabolito acetilado e não ao composto em si, tendo ocorrência rara.

Muito raramente, poderá ocorrer cristalúria e alteração da coloração da urina para um tom escuro.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR Paramino-Corazida

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize Paramino-Corazida após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco a seguir a "Val.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Paramino-Corazida se verificar sinais visíveis de deterioração (ruptura no revestimento, tumescimento ou alteração da cor).

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Paramino-Corazida

A substância activa de Paramino-Corazida é o ácido para-aminosalicílico.

Núcleo dos comprimidos:

Celulose microcristalina;
Povidona;
Laurilsulfato de sódio;
Estearato de magnésio;
Sílica coloidal anidra.

Revestimento dos comprimidos:

Hipromelose 6 cps;
Dióxido de Titânio (E171);
Triacetina;
Copolímero de ácido metacrílico tipo C;
Citrato de trietilo;
Sílica coloidal anidra;
Bicarbonato de sódio;
Óxido de Ferro amarelo (E172);

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 15-05-2007 INFARMED |
|---------------------------------------|

Laurilsulfato de sódio;
Talco.

Qual o aspecto de Paramino - Corazida e conteúdo da embalagem

Paramino-Corazida apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos revestidos, de cor amarela a amarelo claro, redondos, biconvexos e com uma superfície lisa sem rupturas.

Os comprimidos revestidos de Paramino-Corazida encontram-se acondicionados em frascos de polietileno de alta densidade, de coloração branca, com tampa plástica de cor branca, inviolável, contendo aproximadamente 2,3 g de sílica gel branca.

Cada frasco contém 80 comprimidos revestidos.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o titular da autorização de introdução no mercado.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios BASI - Indústria Farmacêutica, S.A.
Morada: Rua do Padrão, 98
3000-312 Coimbra
Telefone: 239 827021
Telefax: 239 492845
E-mail: basi@basi.pt
Medicamento sujeito a receita médica

Este folheto foi aprovado pela última vez em: