

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Paramolan Caf 500 mg/65 mg comprimidos
paracetamol/caféina

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 3 dias (no caso de febre) ou após 5 dias (no caso de dores), tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Paramolan Caf e para que é utilizado

Paramolan Caf contém paracetamol, um analgésico (alivia a dor) e antipirético (reduz a temperatura corporal em caso de febre), e caféina, um adjuvante do efeito analgésico do paracetamol (aumenta o efeito do alívio da dor).

Paramolan Caf está indicado em adultos e em crianças com idade igual ou superior a 12 anos, no tratamento de dores ligeiras a moderadas e no alívio da febre.

O tratamento de dores ligeiras a moderadas inclui:

- Sintomas associados a estados gripais e constipações
- Dor de cabeça, incluindo enxaqueca
- Dor de dentes e dor decorrente de intervenções dentárias
- Dor de garganta
- Dores menstruais
- Dores musculares
- Dores pós-traumáticas

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias (no caso de febre) ou após 5 dias (no caso de dores), tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Paramolan Caf

Não tome Paramolan Caf

- se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

- se sofre de doença grave do fígado
- se tem hepatite aguda
- se tem idade inferior a 12 anos

Advertências e precauções

Não tome outros medicamentos contendo paracetamol, nomeadamente medicamentos não sujeitos a receita médica, para alívio da dor, sintomas gripais, febre, etc, enquanto estiver a tomar Paramolan Caf. Consulte o seu médico em caso de persistência ou agravamento dos sintomas.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Paramolan Caf:

- se tem problemas nos rins
- se tem problemas no fígado
- no caso de sofrer de alcoolismo e/ou de malnutrição crónica
- se tem febre alta (superior a 39°C)
- se a febre dura há mais de 3 dias
- se a febre desaparece e volta a aparecer (febre recorrente)
- se a dor durar mais de 5 dias

O uso incorreto de grandes quantidades de medicamentos para as dores (analgésicos) por um longo período de tempo pode provocar dores de cabeça. Não trate essas dores de cabeça aumentando a dose de Paramolan Caf.

Este medicamento não deve ser utilizado por mais de 5 dias no tratamento da dor, exceto se prescrito pelo médico, uma vez que uma situação de dor intensa e prolongada pode requerer avaliação e tratamento médicos.

Não exceda a dose diária recomendada.

Crianças

Não dê este medicamento a crianças com menos de 12 anos.

Os atletas devem ser advertidos que Paramolan Caf contém uma substância ativa (cafeína) que pode induzir um controlo anti-doping positivo.

Outros medicamentos e Paramolan Caf

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

- varfarina ou outros anticoagulantes cumarínicos (previnem a coagulação do sangue)
- carbamazepina, fenobarbital e fenitoína (antiepiléticos)
- rifampicina, cloranfenicol (medicamentos para tratar infeções bacterianas)
- zidovudina (para o tratamento do VIH ou SIDA)
- metoclopramida, domperidona, propantelina (tratamento de náuseas, vómitos, úlceras gástricas)
- colestiramina (reduz o colesterol no sangue)
- probenecida (diminui o ácido úrico)
- flucloxacilina: Existe um risco de anomalias no sangue e fluidos (acidose metabólica com hiato aniónico aumentado) que ocorrem quando há um aumento da acidez do plasma, quando a flucloxacilina é usada concomitantemente com o paracetamol, em particular em determinados grupos de doentes em risco, por ex. doentes com a função renal gravemente comprometida, sepsia ou malnutrição,

especialmente quando são utilizadas as doses diárias máximas de paracetamol. A acidose metabólica com hiato aniónico aumentado é uma doença grave que necessita de tratamento urgente.

Não tome outros medicamentos contendo paracetamol durante o tratamento com Paramolan Caf.

Paramolan Caf com alimentos, bebidas e álcool
Evite bebidas com cafeína (chá, café e refrigerantes) enquanto toma Paramolan Caf. Doses elevadas de cafeína podem causar dificuldade em dormir, agitação e sensação de desconforto no peito devido ao aumento dos batimentos do coração.

Não beba álcool durante o tratamento com Paramolan Caf, uma vez que poderá aumentar o risco de lesões no 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.

A administração de Paramolan Caf deve ser evitada durante a gravidez e amamentação devido ao seu conteúdo em cafeína, a menos que indicado pelo médico. Contacte o seu médico se os sintomas não diminuírem ou se precisar de tomar o medicamento com mais frequência.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Paramolan Caf não afeta a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Paramolan Caf contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Paramolan Caf

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 (incluindo idosos) e crianças com mais de 15 anos e peso superior a 50 kg:
1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia (a cada 6 a 8 horas), conforme necessário.

Crianças dos 12 aos 15 anos (peso inferior a 50 kg):
1 comprimido, 3 a 4 vezes ao dia (a cada 6 a 8 horas), conforme necessário.

Dose máxima diária:

A dose máxima diária de 3 g de paracetamol, i.e., de 6 comprimidos por dia, não deve ser excedida. Deve ocorrer, no mínimo, um intervalo de 4 horas entre administrações.

Os comprimidos devem ser tomados com uma quantidade suficiente de água.

Duração do tratamento

A não ser que prescritos pelo médico, medicamentos contendo paracetamol não devem ser tomados em doses elevadas.

Se não se sentir melhor ou, pelo contrário, piorar após 3 dias (no caso de febre) ou 5 dias, no caso de dor, deve consultar o médico.

Utilização em crianças com idade inferior a 12 anos

Não dar Paramolan Caf a crianças com menos de 12 anos.

Doentes com insuficiência renal ou hepática

Os doentes com problemas nos rins ou no fígado devem falar com o médico antes de tomar este medicamento, porque podem precisar de uma dose e/ou intervalos entre as tomas mais adequados.

Se tomar mais Paramolan Caf do que deveria

No caso de sobredosagem ou ingestão acidental por uma criança, dirija-se imediatamente ao médico ou ao hospital mais próximo e diga exatamente a quantidade de Paramolan Caf que tomou. Mostre a embalagem usada e este folheto informativo.

Os sintomas de sobredosagem de paracetamol são náuseas, vômitos, perda de apetite, palidez e dores abdominais, aparecendo geralmente nas primeiras 24 horas. Procure ajuda médica imediatamente mesmo que não tenha estes sintomas, pois pode sofrer lesões graves no fígado sem se aperceber.

Uma sobredosagem de paracetamol pode resultar em lesão grave do fígado, danos nos rins e morte.

Doses elevadas de cafeína podem causar dores de cabeça, tremores, nervosismo e irritabilidade.

O médico irá instituir o tratamento e as medidas de suporte adequadas.

Caso se tenha esquecido de tomar Paramolan Caf

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se necessário, tome a dose esquecida assim que se lembrar. Só pode voltar a tomar uma nova dose após 4 horas. Depois retome o esquema de doses recomendado.

Se parar de tomar Paramolan Caf

A interrupção repentina dos medicamentos para as dores (analgésicos), após a administração inapropriada e prolongada de doses elevadas pode causar dores de cabeça, cansaço, dores musculares, irritabilidade, entre outros. Estes sintomas desaparecem ao fim de alguns dias. Até ao desaparecimento destes sintomas não tome outros analgésicos nem volte a tomar Paramolan Caf a não ser por indicação médica

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.

Nas doses recomendadas, Paramolan Caf é geralmente bem tolerado.

Pare imediatamente de tomar este medicamento e contacte o seu médico se sentir inchaço da face, particularmente à volta da boca (lábios, língua, boca e/ou garganta), dificuldade em respirar, suores, náuseas ou queda brusca da pressão arterial. Estes sintomas podem significar que está a ter uma reação alérgica grave, que pode colocar a sua vida em risco, mas que ocorre muito raramente.

Possíveis efeitos indesejáveis do paracetamol

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Náuseas
- Vômitos

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Vertigens
- Nervosismo
- Diarreia
- Dor abdominal (incluindo câibras e ardor)
- Prisão de ventre
- Dor de cabeça
- Aumento da transpiração
- Diminuição excessiva da temperatura corporal

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Aumento ligeiro de algumas enzimas do fígado (transaminases séricas)
- Vermelhidão da pele

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- Irritabilidade
- Insónia
- Distúrbios no sangue (diminuição do número de plaquetas; diminuição do número de glóbulos brancos, por vezes intensa; diminuição geral de todos os elementos do sangue)
- Dificuldade em respirar (asma analgésica) em pessoas que já tiveram problemas respiratórios com o ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides
- Reações de hipersensibilidade
- Reações cutâneas graves

O uso prolongado de Paramolan Caf pode causar lesões nos rins.

Possíveis efeitos indesejáveis da cafeína

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- Irritabilidade
- Náuseas
- Insónia

Se este medicamento for combinado com a ingestão de cafeína através dos alimentos/bebidas, a incidência de efeitos indesejáveis da cafeína como insónia, inquietação, ansiedade, irritabilidade, dor de cabeça, desconforto gastrointestinal (náuseas) e palpitações, aumenta.

Se alguns dos efeitos indesejáveis piorar, ou se detetar algum efeito indesejável não mencionado 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. 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 Paramolan Caf

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

Este medicamento não requer condições especiais de armazenamento.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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 Paramolan Caf

As substâncias ativas são paracetamol e cafeína. Cada comprimido contém 500 mg de paracetamol e 65 mg de cafeína.

Os outros componentes são amido de milho, celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, estereato de magnésio, sílica coloidal anidra.

Qual o aspeto de Paramolan Caf e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Paramolan Caf são brancos e oblongos, acondicionados em blisters de PVC/PVDC-Alu incluídos na respetiva cartonagem.

Apresentações: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
23-04-2021
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

MEDINFAR CONSUMER HEALTH – PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.
Rua Henrique Paiva Couceiro, n.º 27
Venda Nova, 2700-451 Amadora
Portugal

Fabricante

FARMALABOR - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: xx/2020