APROVADO EM
02-08-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pramolix 500 mg cápsulas moles

Paracetamol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
Tome este medicamento sempre 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 sentir dor após 3 dias de tratamento ou febre após 5 dias de tratamento para a dor, deve consultar um médico.

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

1. O que é Pramolix e para que é utilizado

Pramolix pertence ao grupo de medicamentos com efeito analgésico e na redução da febre.

Pramolix é utilizado no tratamento a curto prazo de dor ligeira a moderada, tal como:
- dor de cabeça
- dor de dentes
- dor muscular
- dor de costas (lumbago)
- febre e dor associadas a gripe e constipações

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Pramolix

Não tome Pramolix
- se é alérgico ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pramolix se:

APROVADO EM
02-08-2021
INFARMED

- sofre de alguma doença renal ou hepática
- tem problemas renais moderados a graves
- tem problemas hepáticos ligeiros a graves
- sofre da doença de Gilbert
- tem deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase
- tem anemia hemolítica
- está desidratado
- tem malnutrição crónica
- consome regularmente álcool
- é um doente asmático com sensibilidade ao ácido acetilsalicílico
- tem uma infeção que se torna grave e é acompanhada por respiração profunda, rápida e difícil, náuseas e vómitos após tomar paracetamol. Contacte um médico imediatamente se sentir estes sintomas.

Consulte um médico se alguma das advertências acima descritas se aplicam a si ou o foram no passado.

Não tome este medicamento mais do que o recomendado (ver secção 3.: Como tomar Pramolix).

A utilização simultânea de outros medicamentos contento paracetamol, tais como medicamentos para a gripe e constipações, deve ser evitada, uma vez que doses elevadas podem originar lesão no fígado. Não utilizar mais do que um medicamento que contenha paracetamol sem consultar previamente o seu médico.

Crianças
Pramolix não é aconselhável a crianças com idade inferior a 9 anos.

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

Contacte o seu médico ou farmacêutico antes de usar paracetamol no caso de tomar um dos seguintes medicamentos:
- barbitúricos (medicamentos para dormir e anestésicos)
- certos antidepressivos
- probenecida (um medicamento anti-icterícia)
- cloranfenicol (um antibiótico)
- metoclopramida ou domperidona (medicamentos para prevenir náuseas e vómitos)
- colestiramina (um anticolinérgico)
- varfarina e outras cumarinas (anticoagulantes)
- zidovudina (um medicamento usado para o tratamento da SIDA)
- salicilamida (um analgésico)
- isoniazida (um medicamento para a tuberculose)
- lamotrigina (para tratar a epilepsia)

O paracetamol pode influenciar o resultado de diferentes testes laboratoriais.

Pramolix com bebidas e álcool
Não bebe álcool enquanto estiver a tomar Pramolix.

APROVADO EM
02-08-2021
INFARMED

Em caso de consumo crónico de álcool, a dose de paracetamol não deve ser superior a 4 cápsulas (2.000 mg) por dia. A utilização prolongada de paracetamol em combinação com álcool pode causar lesões no fígado.
Gravidez, amamentação e fertilidade
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, Pramolix pode ser utilizado durante a gravidez. Deve utilizar a menor dose possível para reduzir a sua dor e/ou febre e usá-la durante o menor tempo possível. Contacte o seu médico ou parteira(o) se a dor e/ou febre não diminuírem ou se necessitar de tomar o medicamento com maior frequência.

Amamentação
Ainda que o paracetamol seja excretado em pequenas quantidades no leite materno, não existe nenhum efeito indesejável para as crianças a amamentar. O paracetamol pode ser utilizado na dose recomendada por um curto período de tempo durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas:
Tanto quanto se sabe, o medicamento não interfere com a capacidade de condução ou utilização de máquinas.

Pramolix contém sorbitol
Este medicamento contém 108 mg de sorbitol em cada cápsula. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de tomar ou receber (ou o seu filho) este medicamento.

Pramolix contém propilenoglicol
Este medicamento contém 20 mg de propilenoglicol em cada cápsula.

3. Como tomar Pramolix

Tome este medicamento exatamente de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilizar sempre a menor dose eficaz para o alívio dos sintomas.

Se tomar paracetamol em excesso, poderá afetar gravemente o seu fígado. Não utilize este medicamento se estiver a tomar outros que contenham paracetamol para o tratamento de dor, febre, sintomas associados a constipações ou gripes sob prescrição médica ou, caso contrário, não exceda a dosagem indicada.

Dosagem
A dose máxima diária não deve exceder os 60 mg/kg/dia (até 2.000 mg/dia) nas seguintes situações:

APROVADO EM
02-08-2021
INFARMED

- adultos com um peso inferior a 50 kg
- insuficiência hepática ligeira a moderada, doença de Gilbert (icterícia não hemolítica familiar)
- desidratação
- malnutrição crónica

Utilização em adultos e adolescentes com idade superior a 15 anos (peso corporal > 55 kg)
Tomar 1 a 2 cápsulas (500-1.000 mg) por toma, até um máximo de 6 cápsulas (3.000 mg) num período de 24 horas.

Utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 15 anos (peso corporal < 55 kg)

Crianças com peso inferior a 30 kg (aprox. com menos de 9 anos de idade)
Não administrar a crianças com menos de 9 anos. Para crianças com menos de 9 anos estão disponíveis outro tipo de medicamentos e dosagens que podem ser mais apropriadas.

Crianças e adolescentes com peso entre 31 e 55 kg (aprox. dos 9 aos 15 anos de idade)
- Crianças com peso entre os 31 e 40 kg (aprox. dos 9 aos 12 anos de idade): 1 cápsula (500 mg) por toma, até um máximo de 3 a 4 cápsulas (2.000 mg) num período de 24 horas.
- Adolescentes com peso entre os 41 e 55 kg (aproximadamente dos 12 aos 15 anos): 1 cápsula (500 mg) por toma, até um máximo de 4 a 6 cápsulas num período de 24 horas.

Pretende-se uma menor frequência de administração em crianças mais novas dentro de cada grupo etário. Para crianças com peso inferior a 50 kg (aproximadamente abaixo dos 12 anos de idade) a dose diária não deve ser superior a 60 mg/kg de peso corporal.

Instruções de utilização
- Têm de passar pelo menos 4 horas entre duas tomas.
- Não tome juntamente com outros medicamentos contendo paracetamol.
- Não exceder a dose recomendada.

Modo de administração
Para administração oral.
As cápsulas devem ser engolidas inteiras e com suficiente água.

Duração do tratamento
Se a dor durar mais de 5 dias ou a febre durar mais do que 3 dias, se os sintomas se agravarem ou se outros sintomas ocorrerem, o tratamento deve ser interrompido e deve consultar um médico.

A administração de doses elevadas de paracetamol por longos períodos deve ser evitada, uma vez que aumenta o risco efeitos indesejáveis tais como lesão hepática.

Se os sintomas de dor e/ou febre voltarem, o tratamento pode ser repetido com base na posologia recomendada.

Se tomar mais Pramolix do que deveria
Se tomar este medicamento em excesso, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Quando é administrada uma dose superior à recomendada, pode experienciar náuseas, vómitos e sentir-se com falta de apetite. Tomar várias vezes a dose diária máxima de uma vez pode causar

APROVADO EM
02-08-2021
INFARMED

lesão hepática muito grave. Normalmente, não se verifica perda de consciência, no entanto, deve procurar ajuda médica imediata. Se não agir atempadamente, a lesão no seu fígado pode ser irreversível.

Caso se tenha esquecido de tomar Pramolix
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue com a posologia recomendada.

Se parar de tomar Pramolix
A toma de Pramolix pode ser interrompida de forma repentina sem quaisquer consequências.

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.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrem:

Raro (pode afetar até 1 em 1,000 pessoas):
- anomalias do sangue, incluindo agranulocitose, trombocitopenia, trombocitopenia púrpura, leucopenia e anemia hemolítica
- alergias (excluindo angioedema)
- função hepática comprometida, insuficiência hepática, necrose hepática e icterícia
- comichão (prurido), erupção cutânea, transpiração, púrpura e erupção cutânea/urticária
- sobredosagem e intoxicação
- depressão, confusão e alucinações
- tremor e dor de cabeça
- visão turva
- inchaço dos pés, mãos ou outras partes do corpo (edema)
- hemorragia, dor gástrica, diarreia, náuseas, vómitos
- tonturas, febre e sonolência

Muito raro (pode afetar até 1 em 10,000 pessoas):
- redução do número de células sanguíneas (pancitopenia)
- reações de hipersensibilidade, razão pela qual o tratamento deve ser interrompido, incluindo angioedema, dificuldades respiratórias, transpiração, náuseas, hipotensão, choque e anafilaxia
- sensação de aperto no peito como resultado de cãibras nos músculos respiratórios (broncoespasmo) em pessoas que são sensíveis ao ácido acetilsalicílico e outros AINEs (analgésicos com atividade anti-inflamatória e antipirética)
- intoxicação hepática
- erupção na pele (exantema)
- nível de açúcar no sangue muito baixo (hipoglicemia)
- urina escura (piúria estéril) e reações renais
- reações cutâneas graves

APROVADO EM
02-08-2021
INFARMED

Desconhecido (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- erupção cutânea grave que pode incluir formação de bolhas ou descamação da pele (pustulose generalizada exantemática aguda, necrose epidérmica tóxica, dermatose induzida por medicamentos e síndrome de Stevens-Johnson)

Após a utilização prolongada de 6 a 8 cápsulas (3.000 a 4.000 mg de paracetamol) por dia, é possível que se desenvolva lesão hepática. O que também poderá acontecer se tomar 12 cápsulas (6.000 mg de paracetamol) de uma só vez.

Se experienciar algum efeito indesejável não mencionado neste folheto ou que considere ser grave, informe 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 Pramolix

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister ("VAL"). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30 °C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Pramolix
- A substância ativa é paracetamol. Cada cápsula contém 500 mg de paracetamol.

APROVADO EM
02-08-2021
INFARMED

- Os outros componentes são: macrogol 400, propilenoglicol (E 1520), sílica coloidal hidratada, água purificada, gelatina, sorbitol líquido (E 420), dióxido de titânio, Goma-laca 45% (20% esterificada) em etanol, óxido de ferro preto.

Qual o aspeto de Pramolix e conteúdo da embalagem
Cápsula de gelatina mole de cor branca opaca, de forma oval, contendo uma suspensão branca a esbranquiçada, com a impressão "P500" com tinta comestível preta (com aproximadamente 19 mm de comprimento e 10 mm de largura).

Embalagem de cartão com blisters de PVC/PVDC-Alu brancos e opacos (90 GSM-20 µm) com 20 cápsulas moles.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular
Stada, Lda.
Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia
Piso 1 - Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur
Holanda

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary
Irlanda

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

Holanda:	Paracetamol liquid caps HTP 500 mg, zachte capsules
Irlanda:	Paralief 500 mg soft capsules
Portugal:	Pramolix
Eslováquia:	Parastad mäkké kapsuly

Este folheto foi revisto pela última vez em