Folheto informativo: Informação para o utilizador

Revefon 500 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.

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, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Revefon e para que é utilizado

Revefon tem como base o paracetamol um ingrediente para a dor e febre rápido, eficaz e seguro. A eficácia do Revefon no alívio das dores e febre tem sido considerada igual ou superior à dos medicamentos com ácido acetilsalicílico na sua composição. No entanto, Revefon tem sobre este medicamento a vantagem de não causar irritação do estômago e como tal poder ser tomado por pessoas com perturbações gástricas. Revefon é também praticamente desprovido do risco de causar alergias.

Em que situações deve utilizar Revefon?

Revefon está indicado para o alívio das dores devido à sua ação analgésica e da febre devido à sua ação antipirética. Especialmente em casos de dores de cabeça, dentes, ouvidos, garganta e dores associadas a gripes e constipações. É ainda eficaz nas dores menstruais, dores reumáticas ligeiras a moderadas (osteartrose/osteoartrite) e enxaqueca previamente diagnosticada pelo médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Revefon

Não tome Revefon

- se tem alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). As reações de hipersensibilidade são raras e primariamente incluem manifestações dermatológicas tais como urticária e eritema.

- se sofre de insuficiência hepática grave resultante de lesão hepática causada pelo álcool deve consultar o médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Revefon.

- Não use doses maiores que as recomendadas, nem durante mais de 3 dias, nem em crianças com menos de 12 anos, a não ser por expressa indicação do médico.

- Os doentes diagnosticados com insuficiência renal, devem ser aconselhados a consultar o médico antes de começarem a tomar o medicamento. Esta advertência inclui os doentes com insuficiência renal causada por desidratação.

- Os doentes diagnosticados com insuficiência hepática devem ser aconselhados a consultar o médico antes de começarem a tomar o medicamento. Esta advertência inclui os doentes com insuficiência hepática causada pelo álcool.

Outros medicamentos e Revefon

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

Revefon não deve ser tomado em conjunto com outros medicamentos que contenham paracetamol.

A velocidade de absorção do paracetamol pode ser reduzida pela colestiramina. Esta interação pode ser evitada se a administração da colestiramina se fizer com o intervalo de uma hora após a administração do paracetamol.

A velocidade de absorção do paracetamol pode ser aumentada pela metoclopramida ou pela domperidona.

Antes de tomar este medicamento, deve consultar o seu médico se estiver a tomar varfarina ou outros medicamentos cumarínicos usados como anticoagulantes.

Gravidez e 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.

Se necessário, Revefon 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Revefon não afeta a capacidade de condução nem a capacidade de operar máquinas.

3. Como tomar Revefon

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 12 anos:

Um a dois comprimidos, tomados com água, cada 4 a 6 horas, conforme necessário.

Não exceder 8 comprimidos em 24 horas.

Não administrar a crianças com menos de 12 anos, a não ser por expressa indicação do médico.

Dose diária máxima: 4000 mg (8 comprimidos)

Intervalo mínimo entre as tomas: 4 horas

Revefon não deve ser tomado em conjunto com outros medicamentos que contenham Paracetamol.

Se tomar mais Revefon do que deveria

Deve consultar um médico imediatamente, devido ao risco de insuficiência hepática. Os sintomas de uma sobredosagem consistem em: náuseas, vômitos, fraqueza, palidez e dores abdominais que surgem normalmente nas primeiras 24 horas. Nesta situação, o doente deverá ser transportado o mais rapidamente possível ao hospital ou contactar o Centro de Informação Antivenenos (Tel: 808 250143). Qualquer doente que tenha ingerido 7,5 g ou mais de paracetamol (15 comprimidos ou mais) deverá ser enviado urgentemente para o hospital, mesmo se não existirem sintomas.

Caso se tenha esquecido de tomar Revefon

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 indesejáveis possíveis

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

Nas doses recomendadas, Revefon é praticamente destituído de toxicidade e o seu uso não é acompanhado de reações desagradáveis.

Pare de usar o medicamento e consulte o seu médico:

- se tiver uma reação rara de hipersensibilidade como erupção ou prurido da pele, problemas respiratórios ou inchaço dos lábios, língua, garganta ou face;
- se tiver úlceras na boca;
- se já teve problemas respiratórios com a aspirina ou anti-inflamatórios não-esteroides e se tiver uma reação semelhante com Revefon;
- se tiver nódos negros ou hemorragias inexplicáveis.

Estas reações são raras.

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/submissaooram> (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 Revefon

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Revefon

A substância ativa é o paracetamol. Cada comprimido contém 500 mg de paracetamol. Os outros componentes são: amido pré-gelificado, povidona, amido de milho, ácido esteárico, talco. Os componentes do revestimento do comprimido são: hipromelose, dióxido de titânio e macrogol

Qual o aspeto de Revefon e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são acondicionados em blisters de PVC-Alumínio e em frascos de Polietileno de Alta Densidade (HDPE) com tampa de rosca de polipropileno.

Blisters de 10, 12, 20, 24, 30, 50 e 60 comprimidos revestidos por película.

Frascos HDPE contendo 30, 100 e 300 comprimidos revestidos por película.

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
Generic Specialty Pharma (GSP) Limited
Stephenstown Industrial Park,
Balbriggan, Co.
Dublin, K32VR92
Irlanda

APROVADO EM 11-12-2019 INFARMED

Fabricante

Sharon Bio-Medicine Limited

Khasra no. 1027/28/30/37

Central Hope Town, Selaqui Industrial Area,

Dehradun, Uttarakhand, IN-248001,

India

Micro Labs Limited

Plot No: S-155 a S-159, Fase III,

Verna Industrial Estate,

Verna, Goa – 403722

India

Este folheto foi revisto pela última vez em