

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Supofen caff 500 mg + 20 mg Comprimidos

Paracetamol + Cafeína

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Supofen caff e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de tomar Supofen caff
- 3.Como tomar Supofen caff
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Supofen caff
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1.O que é Supofen caff e para que é utilizado

Este medicamento é utilizado para o tratamento sintomático dos estados febris e dolorosos devidos a gripe, constipações, nevralgias, reumatismo e dores menstruais.

O paracetamol é um analgésico (diminui a dor) e antipirético (diminui a febre), e a cafeína é um estimulante do sistema nervoso central.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

2.O que precisa de saber antes de tomar Supofen caff

Não tome Supofen caff:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à cafeína, ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Não deve ser administrado em caso de arritmias cardíacas, úlcera péptica e doenças graves do fígado ou rim.
- Não deve usar-se em doentes com deficiência em glucose 6-fosfato desidrogenase ou anemia hemolítica grave.

Advertências e precauções

O uso prolongado deste medicamento pode provocar alterações renais e hepáticas. Não utilizar durante mais de 3 dias sem consultar o médico.

Outros medicamentos e Supofen caff

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

A administração concomitante de paracetamol e outros fármacos que aumentem a indução enzimática (aumento da produção de enzimas) a nível hepático

(determinados sedativos e antiepiléticos - como a fenitoína, os barbitúricos e a carbamazepina - e a rifampicina) pode provocar ou agravar a lesão hepática induzida pelo paracetamol, devido ao aumento da conversão do fármaco em metabolitos hepatotóxicos (tóxicos para o fígado). O mesmo se aplica à administração de paracetamol em situações de alcoolismo crónico.

Embora não seja habitualmente necessário reduzir as doses em doentes que recebem concomitantemente doses terapêuticas de paracetamol e antiepiléticos, deve limitar-se a automedicação com paracetamol em doentes tratados com antiepiléticos.

A administração simultânea de paracetamol e cloranfenicol pode atrasar marcadamente a excreção do cloranfenicol, aumentando as suas concentrações plasmáticas e causando um aumento do risco de toxicidade associada.

O paracetamol pode potenciar o efeito dos anticoagulantes orais. Por esse motivo, o uso prolongado de Supofen caff em doentes que recebam tratamento com anticoagulantes orais apenas deve fazer-se sob vigilância médica.

A administração concomitante de paracetamol e Zidovudina (AZT) pode aumentar a incidência ou o agravamento de neutropénia (diminuição do número de neutrófilos).

A cafeína pode antagonizar o efeito sedativo de alguns fármacos (por exemplo, barbitúricos e anti-histamínicos). Também pode aumentar a taquicardia causada por outros fármacos (por exemplo, simpaticomiméticos e tiroxina).

A cafeína reduz a excreção de teofilina.

Os contraceptivos orais, cimetidina e dissulfiram reduzem o metabolismo hepático da cafeína, enquanto os barbitúricos e o tabaco aumentam. A administração de quinolonas pode atrasar a eliminação da cafeína.

A cafeína limita a absorção do ferro, devendo cumprir-se por isso um intervalo de pelo menos duas horas entre cada uma das administrações.

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.

Há ausência de efeitos teratogénicos (malformações) nos animais.

Supofen caff não é aconselhado durante o primeiro trimestre da gravidez.

Há dados relativos à passagem para o leite materno de cafeína, sendo necessária precaução durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se verificam efeitos deste tipo.

3. Como tomar Supofen caff

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: 2 a 5 comprimidos por dia.
Crianças: ½ a 3 comprimidos por dia.

Não se recomenda um tratamento superior a 3 dias, sem consultar o médico.

Deglutir (engolir) o comprimido com meio copo de água.

Se tomar mais Supofen caff do que deveria

Sintomas: Náuseas, vômitos, anorexia, palidez, dores abdominais que aparecem geralmente nas primeiras 24 horas.

Uma sobredosagem elevada (superior a 10 g de paracetamol, 150 mg/kg de peso corporal na criança) pode provocar citólise hepática (morte das células do fígado) suscetível de conduzir a necrose (morte dos tecidos) completa e irreversível, traduzindo-se em anomalias do metabolismo glucídico, acidose metabólica encefalopatia podendo chegar ao coma e morte.

Simultaneamente observa-se um aumento das transaminases hepáticas, da lactato desidrogenase, da bilirrubina e uma diminuição da taxa de protrombina (enzimas) podendo aparecer 12 a 48 horas após a ingestão.

Em caso de sobredosagem dirija-se imediatamente ao médico ou ao Serviço de Urgências do Hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Supofen caff

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

Se parar de tomar Supofen caff

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Sonolência ligeira, náuseas e vômitos.

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

Vertigens, sonolência, nervosismo, sensação de ardor faríngeo, diarreia, dor abdominal (incluindo câibras e ardor) e obstipação.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Eritema.

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

Distúrbios da hematopoiese (trombocitopénia, leucopénia, casos isolados de agranulocitose, pancitopénia), broncoespasmo em doentes predispostos, reações alérgicas e reações de hipersensibilidade exacerbadas ao paracetamol (edema de Quincke, dispneia, acessos de sudação, náuseas, queda da tensão arterial, até mesmo choque).

O paracetamol é geralmente bem tolerado, quando administrado nas doses terapêuticas recomendadas.

Os dados clínicos e epidemiológicos disponíveis parecem indicar que a administração a longo prazo de analgésicos pode causar nefropatia, incluindo necrose papilar.

A cafeína é um estimulante do sistema nervoso central (SNC) e pode causar agitação, insónia, tremor, sintomas de dispepsia e taquicardia.

Qualquer efeito indesejável detetado que não conste deste folheto deve ser comunicado ao seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente (ver detalhes abaixo). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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 Supofen caff

Não conservar acima de 25° C.

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.

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 Supofen caff

-As substâncias ativas são o paracetamol e a cafeína.

-Os outros componentes são o carboximetilamido sódico, celulose em pó, talco e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Supofen caff e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 05-02-2021 INFARMED

Supofen caff está disponível em embalagens de 2 e 20 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua – Portugal
Tel.: + 351 231 920 250
Fax: + 351 231 921 055
basi@basi.pt

Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, n.º 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em