

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Xumadol, 1 g, Granulado efervescente  
Paracetamol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Xumadol 1 g e para que é utilizado

O paracetamol é eficaz na redução da dor e febre.

Classificação farmacoterapêutica

2.10 Analgésicos e antipiréticos

Indicações terapêuticas

Xumadol 1 g utiliza-se no alívio da dor de intensidade ligeira a moderada. Estados febris.

2. O que precisa de saber antes de tomar Xumadol 1 g

Não tome Xumadol 1 g:

- se tem alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se sofre de doença hepática.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Xumadol 1 g.

Tome especial cuidado com Xumadol 1 g

- Se sofre de doença renal, cardíaca ou pulmonar, ou se tem anemia, deverá consultar o seu médico antes de tomar o medicamento.
- Em alcoólicos crónicos deverá ter-se a precaução de não ultrapassar mais de 2 g/dia de paracetamol.
- Não exceder a dose recomendada.

Crianças e adolescentes

Consultar o médico antes de administrar o medicamento a crianças com menos de 15 anos ou em tratamentos de mais de 10 dias.

- Recomenda-se que consulte o seu médico ou farmacêutico, caso tenha que realizar análises de sangue ou urina.

Outros medicamentos e Xumadol 1 g

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

Para evitar o risco de sobredosagem, deverá controlar a toma de outros medicamentos que contenham paracetamol.

Pode aumentar a toxicidade do cloranfenicol.

Os barbitúricos podem potenciar a toxicidade do paracetamol.

Não se recomenda o uso prolongado e simultâneo de paracetamol com salicilatos, uma vez que a administração crónica e em doses elevadas de ambos, os analgésicos aumentam significativamente o risco de nefrotoxicidade.

Em caso de tratamentos com anticoagulantes orais, pode administrar-se ocasionalmente como analgésico de eleição.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar flucloxacilina (antibiótico), devido a um risco grave de anomalias no sangue e fluidos (acidose metabólica com hiato aniónico aumentado) que deve ter tratamento urgente e que pode ocorrer particularmente em caso de compromisso grave da função renal, sépsis (quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue levando a lesões nos órgãos), malnutrição, alcoolismo crónico, e se forem utilizadas as doses diárias máximas de paracetamol.

Xumadol 1 g com alimentos, bebidas e álcool

A utilização de paracetamol em doentes que consomem habitualmente álcool (três ou mais bebidas alcoólicas por dia) pode provocar lesão hepática.

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.

Se necessário, Xumadol 1 g 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.

O paracetamol é excretado em quantidades ínfimas no leite materno, no entanto as mulheres a amamentar deverão consultar o seu médico antes de utilizar o medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê nenhum efeito que modifique a capacidade de condução e manuseamento de máquinas.

Xumadol 1 g contém 15 mg de aspartamo em cada saqueta. O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não consegue remover adequadamente.

Xumadol 1 g contém 3,97 mmol (91,35 mg) de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada saqueta. Isto é equivalente a 4,57% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

### 3. Como tomar Xumadol 1 g

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Siga estas instruções, exceto se o seu médico lhe deu indicações distintas. Este medicamento administra-se por via oral, dissolvendo o conteúdo de uma saqueta num copo de água.

#### Utilização em crianças e adolescentes

Esta apresentação destina-se a adultos e crianças com mais de 15 anos. A dose habitual é de 1 saqueta cada 4-6 horas, sem ultrapassar as 4 g (4 saquetas) de paracetamol num período de 24 horas.

Em doentes idosos, o médico pode recomendar uma redução da dose.

Em caso de insuficiência renal grave, o intervalo entre duas tomas será no mínimo, de 8 horas.

Usar sempre a menor dose eficaz.

A administração deste medicamento deve restringir-se ao aparecimento dos sintomas dolorosos e febris. À medida que estes desaparecem deve suspender-se este medicamento.

Se tomar mais Xumadol 1 g do que deveria

Deve consultar imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso tenha ingerido uma dose excessiva, deve dirigir-se rapidamente a um centro médico mesmo que não tenha sintomas, já que muitas vezes, estes apenas se manifestam passados 3 dias após a ingestão de uma sobredosagem, mesmo em casos de intoxicação grave.

Os sintomas de sobredosagem podem ser: tonturas, vômitos, perda de apetite, coloração amarelada da pele e olhos (icterícia) e dor abdominal.

O tratamento da sobredosagem é mais eficaz quando iniciado nas 4 horas seguintes à ingestão do medicamento.

Os doentes em tratamento com barbitúricos ou os alcoólicos crónicos podem ser mais sensíveis à toxicidade de uma sobredosagem de paracetamol.

Caso se tenha esquecido de tomar Xumadol 1 g

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

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

O paracetamol pode causar lesões no fígado em doses elevadas ou em tratamentos prolongados.

Também podem surgir erupções cutâneas e alterações sanguíneas.

Foram reportados casos muito raros de reações cutâneas graves.

#### 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 de 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Xumadol 1 g

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

Conservar Xumadol 1g dentro da embalagem de origem.

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 Xumadol 1 g

A substância ativa é o paracetamol. Cada saqueta de granulado efervescente contém 1 g de paracetamol.

Os outros componentes são aspartamo, sacarina sódica (E954), povidona K30, carbonato de sódio anidro, bicarbonato de sódio, ácido cítrico anidro, citrato de sódio e aroma de limão.

Qual o aspeto de Xumadol 1 g e conteúdo da embalagem

Xumadol 1 g apresenta-se em caixas de 20, 40 e 60 saquetas de granulado efervescente.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Italfarmaco, Produtos Farmacêuticos, Lda.

Rua Dom António Ribeiro, nº 9

1495-049 Algés

Portugal

Fabricante

ITALFARMACO, S.A.

San Rafael, 3

Poligono Industrial Alcobendas – Madrid E-28108

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em