

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Dafalgan 500 mg comprimido efervescente
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 Dafalgan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dafalgan
3. Como tomar Dafalgan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dafalgan
6. Conteúdo das embalagens e outras informações

1. O que é Dafalgan e para que é utilizado

Dafalgan é um analgésico e antipirético, está indicado na febre (duração não superior a 3 dias) e nas cefaleias ligeiras a moderadas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dafalgan

Não tome Dafalgan

- se tem alergia ao paracetamol, ao cloridrato de propacetamol (pró-fármaco do paracetamol), ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver doença hepática grave.
- se tiver intolerância à frutose uma vez que o medicamento contém sorbitol.

Advertências e precauções

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

- se tiver uma reação cutânea do tipo alérgico ou uma situação anafilática que podem ocorrer com o paracetamol, apesar deste ser relativamente atóxico.
- se tiver insuficiência cardíaca, respiratória, hepática, renal ou anemia; nestas situações a administração deve ser feita sob vigilância e apenas sob curtos períodos.
- se tiver défice de glucose-6-fosfato desidrogenase.
- se sofrer de anorexia, bulimia, caquexia, malnutrição crónica ou jejum.
- se sofrer de desidratação ou hipovolémia.
- se sofrer de alcoolismo.
- quando for utilizado em caso de regime dietético sem sódio ou com redução de sódio (ver "Informações importantes sobre alguns componentes de Dafalgan").

- quando tomar outros medicamentos concomitantemente; deve verificar que não contêm paracetamol para evitar o risco de sobredosagem. Se ocorrer sobredosagem procurar imediatamente o médico (ver "Se tomar mais Dafalgan do que deveria");
- se tem síndrome de Gilbert (doença metabólica hereditária rara).

Não é recomendado o consumo de álcool durante o tratamento.

Durante o tratamento com Dafalgan, informe imediatamente o seu médico se:

- sofre de doenças graves, incluindo insuficiência renal grave ou sépsis (quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue causando lesões nos órgãos), ou se sofre de malnutrição, alcoolismo crónico ou se também estiver a tomar flucloxacilina (um antibiótico). Foi notificada uma doença grave chamada acidose metabólica (uma anomalia no sangue e nos fluidos) em doentes nestas situações quando o paracetamol é utilizado em doses regulares durante um período prolongado ou quando o paracetamol é tomado em conjunto com a flucloxacilina. Os sintomas de acidose metabólica podem incluir: dificuldades respiratórias graves, com respiração rápida e profunda, sonolência, náuseas e vômitos.

Este medicamento não deve ser utilizado para a automedicação da dor, durante mais de 7 dias nos adultos ou mais de 5 dias em crianças, exceto se prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode requerer avaliação e tratamento médico.

O uso prolongado de analgésicos (>3 meses) em doentes com cefaleia crónica, com administração a cada dois dias ou com uma frequência maior, pode desenvolver cefaleias ou piorar as existentes. As cefaleias induzidas pelo uso excessivo de analgésicos (MOH - Medication Overuse Headache) não devem ser tratadas com doses aumentadas do medicamento. Nestes casos, o uso de analgésicos deve ser descontinuado em consulta com o médico.

Este medicamento também não deve ser usado para automedicação da febre elevada (superior a 39°C), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, exceto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem requerer avaliação e tratamento médico.

Outros medicamentos e Dafalgan

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

Probenecide: causa uma redução de quase 2 vezes na depuração do paracetamol. Deve ser considerada a redução da dose do paracetamol quando estiver a ser feito tratamento concomitante com probenecide.

Colestiramina: reduz a absorção do paracetamol. Assim e para que se observe o efeito analgésico máximo, deve registar-se um intervalo de 1 hora entre a toma dos dois medicamentos.

Metoclopramida e domperidona: aumentam a absorção do paracetamol. Contudo não é necessário evitar-se a utilização concomitante.

Anticoagulantes orais: o paracetamol pode aumentar os efeitos dos anticoagulantes orais. Potenciação dos efeitos da varfarina com a toma continuada de doses elevadas de paracetamol. Neste caso, os valores de INR devem ser mais controlados durante a utilização concomitante, bem como durante uma semana depois da interrupção do tratamento com paracetamol.

Cloranfenicol: o paracetamol aumenta as concentrações plasmáticas de cloranfenicol.

AZT: a toma concomitante de paracetamol e AZT pode aumentar a incidência ou agravar a neutropenia.

Anti-epilépticos: a associação de paracetamol e medicamentos anti-epilépticos pode provocar ou agravar a lesão hepática.

Rifampicina: a associação de paracetamol e rifampicina pode provocar ou agravar a lesão hepática.

Não associar a outros medicamentos contendo paracetamol, salicilatos ou outros anti-inflamatórios não esteroides. Salicilamida: pode prolongar o tempo de semivida ($t_{1/2}$) de eliminação do paracetamol.

Deve ter-se em atenção o uso concomitante de substâncias indutoras das enzimas hepáticas, tais como barbitúricos, isoniazida, carbamazepina ou etanol, uma vez que estas poderão potenciar o efeito tóxico do paracetamol.

Em situações de alcoolismo crónico a toma de paracetamol pode provocar ou agravar a lesão hepática.

Flucloxacilina (antibiótico): devido a um risco grave de anomalia do sangue e dos fluidos (chamada acidose metabólica) que deve ter tratamento urgente (ver secção 2).

Interação com testes laboratoriais

A administração de paracetamol pode falsear o doseamento sanguíneo do ácido úrico pelo método do ácido fosfotúngstico, e a determinação da glicemia pelo método da glucose oxidase-peroxidase.

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, Dafalgan 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 pelo leite materno, mas em quantidades clinicamente insignificantes.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dafalgan não interfere com a capacidade de condução ou utilização de máquinas. No entanto, deve ter-se em consideração que durante o tratamento com paracetamol podem ser observados como efeitos indesejáveis sonolência ligeira e vertigens

Dafalgan contém sorbitol

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 você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.

Este medicamento contém 300 mg de sorbitol (E 420) em cada comprimido efervescente.

Dafalgan contém sódio.

Este medicamento contém 412 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido efervescente. Isto é equivalente a 20% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Dafalgan contém benzoato de sódio.

Este medicamento contém 61 mg de sal de benzoato em cada comprimido.

3. Como tomar Dafalgan

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

Os comprimidos efervescentes devem ser dissolvidos numa quantidade suficiente de água. Em particular, quando são administrados dois comprimidos efervescentes na mesma toma é conveniente utilizar um copo grande (mínimo: 150 ml). A dose habitual é:
Em adultos e jovens com mais de 15 anos (peso corporal de 45 kg ou superior, aproximadamente): 1 a 2 comprimidos efervescentes uma a três vezes por dia (um máximo de 6 comprimidos efervescentes por dia) num copo de água grande.

Dose máxima diária: 4 g por dia

Utilização em crianças (de 7 a 15 anos):

- de 7 a 13 anos (peso corporal entre 20 kg e 30 kg, aproximadamente): meio comprimido efervescentes uma a três vezes por dia num copo de água grande.

- de 13 a 15 anos: (peso corporal de 30 kg até menos de 45 kg, aproximadamente): 1 comprimido efervescentes uma a três vezes por dia num copo de água grande.

Para posologias mais elevadas seguir a indicação do seu médico.

Deve respeitar-se um intervalo de pelo menos 4 horas entre duas administrações.

Nos doentes com insuficiência renal, o intervalo mínimo entre cada administração deverá ser alterado e a dose máxima diária deve ser reduzida de acordo com as seguintes indicações:

Depuração da creatinina	Intervalo de dose
depuração 10-50 mL/min	6 horas
depuração <10 mL/min	8 horas

Insuficiência hepática

Em doentes com compromisso da função hepática, a dose deve ser reduzida ou o intervalo de dose prolongado. Não deve ser excedida a dose máxima diária de 60 mg/kg/dia (não excedendo 2 g/dia) nas situações seguintes:

- adultos com peso corporal inferior a 50 kg;
- doença hepática crónica ou ativa compensada, principalmente em doentes com insuficiência hepatocelular ligeira a moderada;
- síndrome de Gilbert (hiperbilirrubinemia familiar);
- alcoolismo crónico;
- malnutrição crónica (reservas baixas de glutatona hepática);

- desidratação.

Idosos

Não são geralmente necessários ajustes posológicos. No entanto, é necessário ter em consideração fatores de risco concomitantes, alguns dos quais ocorrem com maior frequência em idosos e requerem um ajuste posológico.

Se tomar mais Dafalgan do que deveria

Fale imediatamente com um médico ou farmacêutico. O controlo adequado da sobredosagem com paracetamol exige um tratamento imediato. Apesar da ausência de sintomas precoces, os doentes devem ser conduzidos à urgência hospitalar para tratamento imediato.

Os sintomas da sobredosagem incluem náuseas, vômitos, anorexia, palidez, mal-estar geral, diaforese e dores abdominais e surgem geralmente nas primeiras 24 horas.

Pode ocorrer, ainda que raramente, uma inflamação súbita do pâncreas.

Foram ainda observados os seguintes eventos, após a sobredosagem com paracetamol:

- Incapacidade aguda de os rins funcionarem devidamente,
- Uma condição em que pequenos coágulos se desenvolvem na corrente sanguínea, bloqueando pequenos vasos sanguíneos,
- Casos raros de inflamação do pâncreas.

Caso se tenha esquecido de tomar Dafalgan

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

Se parar de tomar Dafalgan

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 doentes tratados com Dafalgan relataram os seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100):
náuseas, vômitos, sonolência ligeira.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000):
diarreia, dor abdominal (incluindo câibras e ardor), obstipação, sensação de ardor faríngeo, vertigens, sonolência, nervosismo, cefaleias, transpiração/sudação, febre, hipotermia.

Raramente foram referidas dermatite alérgica, urticária, prurido, edema, icterícia (amarelecimento da pele), insuficiência hepática e alterações da micção (micção difícil ou dolorosa, diminuição da quantidade de urina e sangue na urina).

Muito raramente podem surgir alterações sanguíneas que podem incluir alterações nas contagens das células sanguíneas (tais como níveis anormalmente baixos de alguns elementos sanguíneos o que pode causar, por exemplo, perdas de sangue pelo nariz ou gengivas) e hemorragia; podem também surgir reações alérgicas (podendo surgir sintomas como edema,

falta de ar, sudação, náuseas, diminuição brusca da tensão arterial, diminuição do açúcar no sangue); broncoespasmo.

Com frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) foram reportados: uma doença grave que pode tornar o sangue mais ácido (chamada acidose metabólica) em doentes com doença grave que utilizam paracetamol (ver secção 2); enzimas hepáticas aumentadas, eritema, erupção cutânea, aparecimento de manchas vermelhas ou roxas na pele, pustulose exantematosa generalizada aguda, necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Stevens-Johnson e erupção avermelhada/roxa da pele que reaparece no mesmo local.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, 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. 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 Dafalgan

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite for a 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 Dafalgan

A substância ativa é o paracetamol.

Os outros componentes são o ácido cítrico anidro, carbonato de sódio anidro, bicarbonato de sódio, sorbitol (E 420), sacarina sódica (E954), docusato de sódio, povidona e benzoato de sódio.

Qual o aspecto de Dafalgan e conteúdo da embalagem

Dafalgan apresenta-se como comprimidos brancos, com arestas biselares e ranhura, solúveis em água, produzindo uma reação de efervescência. As embalagens contêm 16 comprimidos efervescentes acondicionados em fita termossoldada de polietileno/alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

UPSA SAS
3 rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
França

Fabricante

UPSA SAS
304, Avenue du Docteur Jean Bru
47000 Agen
França

UPSA SAS
Avenue des Pyrénées
47520 Le Passage
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Este folheto foi revisto pela última vez em