

## **FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR**

### **PARAMOLAN C 500 mg + 250 mg Pó para solução oral**

Paracetamol + ácido ascórbico

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, tem de consultar um médico.

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é Paramolan C e para que é utilizado**

PARAMOLAN C é um medicamento analgésico (alivia as dores) e antipirético (faz baixar a febre), disponível na forma de pó para solução oral, apresentado em saquetas.

O paracetamol nas doses terapêuticas possui propriedades analgésicas e antipiréticas, sendo destituído de ação anti-inflamatória. A atividade analgésica do paracetamol é maioritariamente periférica, sendo evidenciada nas dores de intensidade ligeira a moderada.

Não possui efeito nas dores espasmódicas de origem visceral. O paracetamol reduz a temperatura corporal nos casos de hipertermia, mas não possui efeito significativo nos casos de normotermia.

Existem estudos publicados sobre o papel do ácido ascórbico ou vitamina C, na prevenção e tratamento das e constipações. Além disso, esta vitamina permite suprir uma eventual deficiência em ácido ascórbico.

A formulação do produto como pó para solução oral e a apresentação em unidose, asseguram uma posologia correta e possibilitam melhores condições de segurança e higiene.

Paramolan C está indicado no tratamento sintomático das afeções acompanhadas de dor ou febre, em especial nos casos de síndromes gripais e constipações.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Paramolan C**

### **Não tome Paramolan C:**

- se tem alergia às substâncias ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se sofrer de doença hepática e/ou insuficiência renal graves;
- se possuir deficiência na enzima glucose-6-fosfato desidrogenase;
- em caso de porfiria e porfiria hepática.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico antes de tomar Paramolan C.

Durante o tratamento com Paramolan C, 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.

Nas doses aconselhadas, o paracetamol é relativamente atóxico. No entanto, são possíveis reações cutâneas alérgicas.

Paramolan C deve ser administrado com precaução em doentes com insuficiência cardíaca, hepática, renal ou anemia (nestes doentes a administração deve fazer-se sob vigilância e apenas por curtos períodos).

O paracetamol deve ser administrado com precaução em doentes com historial de alcoolismo, uma vez que nestes doentes o risco de aparecimento ou agravamento de lesão hepática é maior.

Não tome Paramolan C para o alívio da dor durante mais de 7 dias (adultos) ou durante mais de 5 dias (crianças), exceto se prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode requerer avaliação e tratamento médico.

Também não tome este medicamento em caso de febre elevada (superior a 39°C), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, exceto se prescrito pelo médico, pois estas situações requerem avaliação e tratamento médico.

Não exceda as doses recomendadas.

### **Outros medicamentos e Paramolan C**

De uma maneira geral, o paracetamol pode ser tomado com outros medicamentos. Contudo, no caso de tomar algum dos seguintes medicamentos deverá consultar o seu médico antes de tomar PARAMOLAN C:

- medicamentos contendo paracetamol, salicilatos ou outros anti-inflamatórios não esteroides;
- medicamentos para a epilepsia;
- rifampicina ou cloranfenicol (antibióticos);
- medicamentos contendo zidovudina (AZT) (antiviral);
- medicamentos contendo varfarina (anticoagulante);
- colestiramina (fármaco que reduz o colesterol no sangue): como os medicamentos que contêm esta substância reduzem a absorção do paracetamol, deverá esperar 1 hora entre a sua administração e a do paracetamol.
- flucloxacilina (antibiótico), devido a um risco grave de anomalias no sangue e fluidos (chamada acidose metabólica) que deve ter tratamento urgente (ver secção 2).

No caso de ingerir habitualmente mais de 3 bebidas alcoólicas/dia, o risco de aparecimento ou agravamento de lesão hepática é maior. Assim, deve evitar o uso regular ou excessivo de paracetamol ou, alternativamente, não deve consumir álcool durante o seu uso.

O paracetamol pode falsear alguns resultados laboratoriais (ácido úrico e glicémia), pelo que o doente deverá alertar para o facto de estar a tomar (ou ter tomado recentemente) Paramolan C.

### **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, Paramolan 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 diminuïrem ou se precisar de tomar o medicamento com mais frequência.

Existem estudos que demonstram a segurança do paracetamol durante a gravidez. O paracetamol é excretado pelo leite materno, mas em quantidades clinicamente insignificantes.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Pode, pois a toma deste medicamento não interfere na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por saqueta, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

O aroma utilizado em Paramolan C contém sulfitos (na forma de dióxido de enxofre, E220), o que pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

### **3. Como tomar Paramolan C**

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

Paramolan C destina-se a administração oral após dissolução do conteúdo das saquetas em água.

Apenas, a título informativo e salvo indicação médica em contrário, Paramolan C, pode ser administrado do seguinte modo:

Adultos e crianças com idade superior a 12 anos

Deitar o conteúdo de uma ou duas saquetas numa chávena de água fria ou quente, 4 vezes por dia (pode adicionar açúcar, se desejar). A dose da noite poderá ser preparada como bebida quente açucarada.

**Dose máxima:**

Adultos - 4 g de paracetamol, ou seja, 8 saquetas por dia

Crianças com idade superior a 12 anos - 3 g de paracetamol, ou seja, 6 saquetas por dia

Atenção: não exceda as doses diárias recomendadas.

Em caso de insuficiência renal, poderá ser necessária uma redução da dose ou um alargamento do intervalo entre as administrações.

**Se tomar mais Paramolan C do que deveria**

Nas primeiras 24 horas, os sintomas de sobredosagem com paracetamol incluem: palidez, náuseas, vômitos, anorexia e dores abdominais. As lesões hepáticas são prováveis em adultos que ingeriram doses de paracetamol iguais ou superiores a 10 g.

**Tratamento:**

Apesar da ausência de sintomas precoces, a intoxicação aguda pelo paracetamol implica a hospitalização imediata e, consoante o grau de intoxicação e o tempo decorrido, ser-lhe-ão administradas as adequadas medidas de tratamento e de suporte (administração de acetilcisteína, esvaziamento gástrico, administração de carvão ativado e/ou hemodiálise, diurese forçada, etc.).

**Caso se tenha esquecido de tomar Paramolan C**

Uma vez que a necessidade de tomar este medicamento é consequência de uma situação dolorosa ou de um estado febril, é pouco provável que se esqueça de o tomar. Contudo, se tal acontecer tome-o logo que se lembrar, mas não tome uma dose a dobrar para compensar a que se esqueceu.

Se estiver próximo da hora da nova toma, espere até lá, tomando a dose habitual no horário normal e prosseguindo o tratamento como de costume.

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 terapêuticas habituais, o paracetamol é geralmente bem tolerado. No entanto, pode surgir ocasionalmente erupção cutânea ou outras reações alérgicas (urticária, prurido e edema). Estas reações alérgicas ocorrem com mais frequência nos indivíduos com história anterior de alergia aos salicilatos. O seu aparecimento impõe a suspensão do tratamento.

Muito raramente, podem surgir alterações sanguíneas relacionadas com a administração prolongada de doses elevadas.

#### **Outros efeitos indesejáveis descritos incluem:**

Náuseas, vômitos, diarreia e dor abdominal;  
Dificuldade ou dor ao urinar, diminuição do volume urinário, vestígios de sangue na urina;  
Febre, hipoglicémia (diminuição do teor em açúcar no sangue), icterícia, insuficiência hepática.

Também se encontra descrita a ocorrência de síndrome de Lyell e de síndrome de Stevens-Johnson.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): uma doença grave que pode tornar o sangue mais ácido (chamada acidose metabólica) em doentes com doença grave que utilizam paracetamol (ver secção 2).

Caso detete estes ou outros 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. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### **5. Como conservar Paramolan C**

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

Este medicamento não requer condições especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. 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 Paramolan C**

As substâncias ativas são: paracetamol e ácido ascórbico.

Os outros componentes (excipientes) são: manitol (E421), sílica coloidal anidra, sacarina sódica (E954), corante amarelo de quinoleína (E104), aroma de creme de limão [inclui sulfitos, na forma de dióxido de enxofre (E220), e sódio], neohesperidina.

### **Qual o aspeto de Paramolan C e conteúdo da embalagem**

Cada embalagem de Paramolan C contém 4 saquetas ou 20 saquetas.

Cada saqueta, contém cerca de 2,1 gramas de pó, doseado a 500 mg de paracetamol e 250 mg de ácido ascórbico (vitamina C).

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

MEDINFAR CONSUMER HEALTH – PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.

Rua Henrique Paiva Couceiro, N° 27

Venda Nova, 2700-451 Amadora

Portugal

### **Fabricante**

Medinfar Manufacturing, S.A.

Parque Industrial Armando Martins Tavares

Rua Outeiro da Armada, 5

Condeixa-a-Nova

3150-194 Sebal

Portugal

**Este folheto foi revisto pela última vez em: 02/2025**