

FOLHETO INFORMATIVO

Paracetamol Azevedos 500 mg comprimidos

Paracetamol

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica.

No entanto, é necessário utilizar Paracetamol Azevedos com precaução para obter os devidos efeitos.

Conserve este folheto.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, solicite os serviços do farmacêutico.

Em caso de agravamento ou não melhoria do estado de saúde, consulte o seu médico.

Composição qualitativa e quantitativa

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Paracetamol 500 mg

Excipiente q.b.p 1 comprimido

Forma farmacêutica e conteúdo

Paracetamol Azevedos apresenta-se sob a forma de comprimidos doseados a 500 mg de Paracetamol, para uso oral. Os comprimidos encontram-se acondicionados em cartonagens contendo dois blisters de PVC/alumínio com película termo-soldada de alumínio, de 10 comprimidos cada e cartonagens com 50 blisters de 10 comprimidos cada.

Categoria farmacoterapêutica

Paracetamol Azevedos pertence ao grupo farmacoterapêutico 2.10 Analgésicos e antipiréticos.

Nome do titular da autorização de introdução no mercado

Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.

Estrada Nacional 117-2, Alfragide
2614-503 Amadora
Portugal

Indicações terapêuticas

Paracetamol Azevedos é um medicamento analgésico e antipirético.

Está indicado nos estados dolorosos ligeiros a moderados: de origem muscular, articular, cefaleias, odontalgias e dismenorreia.

Está ainda indicado no tratamento da febre de qualquer etiologia.

Contraindicações

Paracetamol Azevedos está contraindicado nas seguintes situações:

- hipersensibilidade ao paracetamol ou a qualquer um dos excipientes deste medicamento;
- insuficiência renal severa;
- doença hepática grave.

Efeitos indesejáveis

São pouco frequentes nas doses terapêuticas. O paracetamol pode ocasionar reações de hipersensibilidade que se manifestam por eritema ligeiro, urticária, dispneia e hipotensão.

Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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

Interações medicamentosas e outras formas de interação

O paracetamol apresenta as seguintes interações:

- antiepiléticos - os antiepiléticos (ex: fenitoína, fenobarbital, carbamazepina) podem aumentar o risco de hepatotoxicidade induzida pelo paracetamol;
- o consumo de álcool em excesso aumenta o risco de hepatotoxicidade induzida pelo paracetamol;
- isoniazida - a ingestão simultânea de paracetamol e isoniazida pode aumentar o risco de hepatotoxicidade.
- anticoagulantes orais - a ingestão prolongada de doses elevadas de paracetamol pode potenciar o efeito anticoagulante dos derivados da 4-hidroxicumarina e da 1,3-indanodiona.
- flucloxacilina (antibiótico), devido a um risco grave de anomalias do sangue e dos fluidos (chamada acidose metabólica com hiato aniónico aumentado) que deve ter tratamento urgente (ver secção 2)

Precauções especiais de utilização

Durante o tratamento com Paracetamol Azevedos, informe imediatamente o seu médico se:

- Insuficiência hepática ligeira a moderada (prolonga a semivida plasmática do paracetamol);
- insuficiência renal (ligeira a moderada);
- alcoolismo crónico – aumenta a toxicidade hepática do paracetamol;
- deficiência em G6PD (glucose-6-fosfato-desidrogenase) – risco de anemia hemolítica;
- porfiria;
- no caso de tratamento com anticoagulantes é preciso ter em atenção o possível efeito potenciador do paracetamol sobre o tempo de hemorragia;
- casos de febre elevada (superior a 39,5 °C), de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, exceto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem indicar doença grave, que requer avaliação e tratamento médico;
- como analgésico, não utilizar mais que a dosagem recomendada, por períodos superiores a dez dias no adulto e a cinco dias na criança, a não ser por indicação expressa do seu médico assistente;
- não devem ser administrados simultaneamente outros medicamentos contendo paracetamol ou potencialmente hepatotóxicos.

-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.

Efeitos em grávidas e lactentes

Se necessário, Paracetamol Azevedos 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 seu uso, deverá ser controlado diretamente pelo médico, que deve avaliar a razão benefício/risco mais favorável para cada caso.

Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Excipientes

Os excipientes do Paracetamol Azevedos são o amido pré-gelificado, povidona e ácido esteárico.

Posologia usual e dose máxima

Posologia

A posologia aconselhada é a de:

No grupo etário entre 12 e 14 anos: 1 comprimido (500 mg), 1 a 4 vezes ao dia.

Nota: Não utilizar em crianças com idade inferior a 12 anos sem indicação médica.

No grupo etário acima dos 14 anos e adultos: 1 a 2 comprimidos (500 - 1000 mg), 2 a 4 vezes ao dia, com dose máxima de 4 gramas (8 comprimidos) num período de 24 horas.

Modo e via de administração

A via de administração é a oral. O modo de administração, consiste em deglutir o(s) comprimido(s) (sem mastigar) com água (se necessário podem ser dispersos) ou outro tipo de bebida sem gás, de preferência antes das refeições.

Duração do tratamento médio

No combate à dor, não deve ser utilizado em doses superiores às recomendadas, nem durante mais de 10 dias nos adultos e mais de cinco dias nas crianças, exceto se prescrito pelo médico.

No combate à febre (febre elevada ou febre recorrente), não deve ser utilizado em doses superiores às recomendadas, nem durante mais de 3 dias, exceto se prescrito pelo médico.

No caso de persistência ou agravamento dos sintomas dever-se-á consultar um médico.

Instruções sobre a atitude a tomar quando for omitida a administração de uma ou mais doses

No caso de se esquecer de uma dose, tome-a assim que se lembrar; exceto se estiver na hora da próxima toma. Neste caso, deve eliminar a dose em falta e continuar o tratamento de acordo com o estabelecido. Em caso de dúvidas, deverá contactar o seu médico assistente ou farmacêutico.

Medidas a adotar em caso de sobredosagem

Em caso de sobredosagem acidental, deve suspender-se o tratamento e procurar de imediato assistência médica /hospitalar.

Nos adultos, a hepatotoxicidade pode ocorrer após a ingestão de uma dose única de 10 a 15 g (150 a 250 mg/Kg) do paracetamol; doses de 20 a 25 g ou mais são potencialmente fatais.

Os sintomas de sobredosagem, mais frequentes nas primeiras 12 - 24 horas são náuseas, vômitos, diaforese, anorexia e dores abdominais.

O diagnóstico precoce é fundamental ao tratamento da intoxicação pelo paracetamol e existem métodos disponíveis para determinar rapidamente as concentrações plasmáticas do medicamento. Entretanto, o tratamento não deve ser adiado enquanto se aguardam os resultados laboratoriais, caso a história

indique uma intoxicação significativa. A terapia de sustentação vigorosa é essencial nos casos graves de intoxicação. A lavagem gástrica deve ser realizada em todos os pacientes, de preferência dentro de quatro horas depois da ingestão.

Aconselhamento ao utente

Comunique ao seu médico ou farmacêutico, os efeitos indesejáveis que possa vir a detetar e que não constem deste folheto.

Antes de utilizar verifique sempre se o medicamento está dentro do prazo de validade inscrito na embalagem.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Respeite as indicações constantes neste folheto informativo, a menos que o seu médico tenha dado outras. Nesse caso respeite as indicações do médico.

Precauções particulares de conservação do medicamento

Conservar em local seco e a temperatura inferior a 25°C.
Conservar na embalagem de origem.

Precauções especiais de destruição dos medicamentos não utilizados

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser entregues na farmácia a fim de serem eliminados de acordo com as exigências em vigor.

DATA DA ELABORAÇÃO DO FOLHETO: