

## Folheto Informativo: Informação para o utilizador

### Paracetamol Bluepharma 500 mg Comprimidos 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 ou enfermeiro.
- 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 ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Paracetamol Bluepharma e para que é utilizado

Paracetamol Bluepharma contém paracetamol que é um analgésico suave e diminui a temperatura corporal em caso de febre. Os comprimidos são recomendados para o tratamento da dor e/ou febre de intensidade ligeira a moderada.

Este medicamento está indicado nas seguintes situações:

- 1 - No tratamento sintomático de síndromes gripais e constipações
- 2 - No tratamento de dores ligeiras a moderadas (por ex. dores musculares, dores de cabeça, dores de dentes, dores de garganta)
- 3 - No tratamento de febre de duração não superior a 3 dias.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar paracetamol Bluepharma

Não tome Paracetamol Bluepharma se:

- se tem alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Paracetamol Bluepharma.

Deve informar o seu médico se tem ou teve algumas das seguintes situações:

- se tem problemas de fígado incluindo problemas que são devidos a um consumo excessivo de álcool
- se tem problemas renais;

- se está a ser submetido a um tratamento prolongado com doses mais elevadas de paracetamol
- se é asmático com sensibilidade ao ácido acetilsalicílico
- se está a tomar outros medicamentos que contêm paracetamol
- se tem febre mesmo após a terapêutica com paracetamol
- se tem anemia hemolítica (destruição anormal dos glóbulos vermelhos);
- se tem uma deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase

Durante o tratamento com Paracetamol Bluepharma, 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.

Outros medicamentos e paracetamol

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.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

— 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).

Paracetamol Bluepharma pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos, tais como

- medicamentos que tornam o sangue mais fluído (anticoagulantes, ex., a varfina)
- medicamentos utilizados para aliviar os enjoos (por exemplo, metoclopramida e domperidona)
- medicamentos utilizados para tratar o colesterol elevado (colestiramina)
- medicamentos para tratar a febre ou a dor ligeira (aspirina, salicilamida)
- barbitúricos e depressivos tricíclicos (para tratar a depressão)
- medicamentos utilizados para tratar a epilepsia (lamotrigina)
- se está a tomar zidovudina (tratamento de infeções pelo VIH) consulte o seu médico antes de tomar Paracetamol Bluepharma

Efeitos do paracetamol nas análises laboratoriais:

Pode interferir com os testes do ácido úrico e do açúcar do sangue.

Paracetamol Bluepharma com alimentos e bebidas

Não existe um efeito significativo na absorção de paracetamol quando tomado com as refeições.

Gravidez e Amamentação

Gravidez

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, Paracetamol Bluepharma poder 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.

#### Amamentação

O paracetamol passa para o leite materno. Podem ser administradas doses terapêuticas de paracetamol durante a amamentação.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

#### Paracetamol Bluepharma contém sódio

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

### 3. Como tomar Paracetamol Bluepharma

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

Este medicamento só pode ser utilizado por adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos.

#### Utilização em crianças e adolescentes

Crianças com idade inferior a 12 anos: não administrar a crianças com idade inferior a 12 anos.

Adolescentes entre os 12 e os 15 anos e com um peso de 41 Kg a 50 Kg: a posologia é de um comprimido por dose, repetida se necessário em intervalos de 4 a 6 horas, sem exceder 4 comprimidos por dia.

Adolescentes entre os 16 e 18 anos e com um peso superior a 50 kg: como os adultos

#### Adultos:

A dose habitual em adultos é de um a dois comprimidos de 500 mg, repetidos se necessário em intervalos de 4 a 6 horas, até um máximo de 6 comprimidos (3000 mg) nas 24 horas.

#### Dose máxima diária:

A dose diária máxima de Paracetamol não deve exceder 3 g.

A dose única máxima é de 1 g (2 comprimidos)

No caso de a dor persistir durante mais de 5 dias ou a febre durar mais de 3 dias ou piorar, ou no caso de se desenvolverem outros sintomas, deve parar o tratamento e consultar o médico.

Deve consultar um médico se as queixas persistirem ou agravarem.

Não exceda a dose especificada.

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

Se tomar mais Paracetamol Bluepharma do que deveria

Se tomar, ou uma pessoa que conheça tomar, acidentalmente, mais do que a dose especificada (uma sobredosagem), deve contactar imediatamente um médico mesmo que se sinta bem, porque existe o risco de lesão grave e retardada do fígado.

A sobredosagem de paracetamol manifesta-se normalmente por palidez, náuseas, anorexia (falta de apetite), vômitos, icterícia (pele amarelada), dores abdominais. No caso de ingestão de uma sobredose, deve-se recorrer rapidamente a um centro médico mesmo que não haja sintomas, pois estes sendo muito graves, só se manifestam geralmente a partir do terceiro dia após a ingestão. Em tal situação deve contactar imediatamente o seu médico, a fim de o mesmo providenciar a conduta adequada à situação

Conselhos especiais ao utente:

Não utilizar este medicamento mais de 7 dias sem consultar o médico assistente, no caso de um adulto e não mais de 5 dias no caso de uma criança.

Caso se tenha esquecido de tomar Paracetamol Bluepharma

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a logo que se lembrar, a não ser que seja altura da dose seguinte. Lembre-se de fazer um intervalo pelo menos de 4 horas entre as doses. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

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 manifestam em todas as pessoas.

Frequência utilizando a seguinte convenção:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

Sendo normalmente bem tolerado em doses terapêuticas, podem no entanto ocorrer frequentemente náuseas ou vômitos, pouco frequentemente diarreia, dor de barriga, obstipação (prisão de ventre), sensação de ardor na garganta.

Raramente pode verificar-se a ocorrência de alergias na pele, com comichão, manchas e inflamação.

Muito raramente podem ocorrer alterações relacionadas com o sangue e sistema linfático e, em doentes predispostos, broncospasmo.

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).

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 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Paracetamol Bluepharma

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

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 Paracetamol Bluepharma

A substância ativa é o paracetamol.

Os outros componentes são: polividona, amido pré-gelificado, ácido esteárico, carboximetilamido sódico (tipo A).

Qual o aspeto de Paracetamol Bluepharma e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Paracetamol Bluepharma são esbranquiçados, redondos, planos e biselados, para administração oral, acondicionados em blisters de PVC /Alumínio.

Cada embalagem de Paracetamol Bluepharma contém 20 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.  
São Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra

Fabricante

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.  
Av. das Indústrias  
Alto de Colaride, Agualva  
2735-213 Cacém  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: