

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Paracetamol Farmoz 40 mg/ml Xarope 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, 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar quanto ao alívio dos sintomas dolorosos, após 7 dias de tratamento para adultos ou 5 dias de tratamento para crianças, tem de consultar um médico. Se não se sentir melhor ou se piorar quanto ao alívio da febre, após 3 dias de tratamento, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Paracetamol Farmoz e para que é utilizado

Paracetamol Farmoz pertence a um grupo de medicamentos chamados analgésicos e antipiréticos que ajudam no combate à dor e febre.

Paracetamol Farmoz pode ser utilizado para:

Alívio dos sintomas associados à gripe e constipação (por exemplo, dores de corpo e febre moderada);

Alívio de dores moderadas a ligeiras (por exemplo, dores de cabeça, de dentes, ouvidos ou menstruais);

Alívio da febre de duração não superior a 3 dias.

Paracetamol Farmoz não é recomendado para crianças com idade inferior a 3 meses.

2. O que precisa de saber antes de tomar Paracetamol Farmoz

Não tome Paracetamol Farmoz

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

se tem problemas graves de fígado;

se tem problemas graves de rins;

se tem favismo, ou seja, um defeito hereditário numa enzima chamada glucose-6-fosfato-dehidrogenase, existente nos glóbulos vermelhos.

se estiver a tomar alguns dos seguintes medicamentos:

cloranfenicol (um antibiótico)

varfarina ou acenocumarol (medicamentos anticoagulantes utilizados para tornar o sangue mais fluido)

Se tiver obtido este medicamento sem receita médica, não tome Paracetamol Farmoz: para alívio da dor durante mais de 7 dias nos adultos, ou mais de 5 dias nas crianças. para alívio de febre elevada (mais de 39°C); para alívio da febre com duração superior a 3 dias. Em qualquer um destes casos contacte o médico ou farmacêutico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Paracetamol Farmoz: se estiver a tomar outros medicamentos que contenham paracetamol, como por exemplo alguns medicamentos para a gripe. Se tiver dúvidas fale com o seu médico ou farmacêutico; se tem problemas de fígado ligeiros a moderados; se tem problemas de rins ligeiros a moderados; se tem problemas de coração; se tem problemas de pulmões; se tem anemia (poucos glóbulos vermelhos no sangue, normalmente associado a cansaço anormal); se bebe regularmente grandes quantidades de bebidas alcoólicas.

Durante o tratamento com Paracetamol Farmoz, 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 Farmoz

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

Como referido anteriormente, não tome Paracetamol Farmoz se está a tomar:

cloranfenicol (um antibiótico)
varfarina ou acenocumarol (medicamentos anticoagulantes utilizados para tornar o sangue mais fluido)

Antes de tomar Paracetamol Farmoz consulte o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

Outros medicamentos que contenham paracetamol como é o caso de alguns medicamentos para a gripe;
zidovudina (um medicamento utilizado no tratamento da SIDA);
fenobarbital, carbamazepina e fenitoína (medicamentos usados na epilepsia);
rifampicina (medicamento usado para o tratamento da tuberculose);
metoclopramida e domperidona (medicamentos que aceleram o esvaziamento dos alimentos do estômago);
colestiramina (medicamento usado para diminuir os níveis de colesterol). Caso esteja a tomar estes dois medicamentos simultaneamente, tome o paracetamol uma hora antes ou 4 horas depois de tomar a colestiramina;
contracetivos orais.

flucloxacilina (antibiótico), devido a um risco grave de anomalias no sangue e fluidos (chamada acidose metabólica com hiato aniónico aumentado) que deve ter tratamento urgente (ver secção 2).

Paracetamol Farmoz com alimentos, bebidas e álcool

Paracetamol Farmoz é um medicamento pronto a usar e pode ser tomado com alimentos e bebidas (exceto bebidas alcoólicas).

Se beber bebidas alcoólicas, regularmente, em grandes quantidades, deverá tomar Paracetamol Farmoz com especial cuidado e, durante o tratamento com Paracetamol Farmoz, não pode beber bebidas alcoólicas.

A administração de alimentos não demonstrou ter influência sobre o efeito do medicamento.

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, Paracetamol Farmoz 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.

Se estiver a amamentar, consulte o seu médico. O paracetamol passa para o leite materno, mas como, até à data, não ocorreram consequências negativas conhecidas em lactentes, geralmente a mãe não precisa de interromper o aleitamento durante o tratamento com paracetamol.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Paracetamol Farmoz geralmente não interfere com a capacidade de condução ou utilização de máquinas. No entanto, se sentir sonolência ligeira e vertigens como efeitos indesejáveis, não deve conduzir, nem utilizar máquinas.

Paracetamol Farmoz contém sacarose, parabenos e tartrazina.

Este medicamento contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento também contém metilparabeno, propilparabeno e corante amarelo de tartrazina, que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como tomar Paracetamol Farmoz

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Instruções:

Paracetamol Farmoz é para ser tomado por via oral;

Agite o frasco de Paracetamol Farmoz antes de tomar;

A tampa do frasco é à prova de crianças. Para abrir deverá pressionar a tampa ao mesmo tempo que roda no sentido dos ponteiros do relógio;

Tomar Paracetamol Farmoz em intervalos nunca inferiores a 6 a 8 horas entre cada toma, até um máximo de 3 a 4 vezes por dia;

O xarope não deverá ser diluído nem misturado com outras bebidas.

A dose recomendada depende da idade e do peso corporal, de acordo com a tabela em baixo:

Idade	Peso corporal	Dose de paracetamol por toma	Volume de Paracetamol Farmoz por toma	Dose máxima de paracetamol em 24 horas
3 a 6 meses	Até 7 Kg	70 a 100 mg	1,75 a 2,5 ml	350 mg
7 meses a 1 ano	8 a 10 Kg	100 a 150 mg	2,5 a 3,75 ml	500 mg
2 a 3 anos	11 a 15 Kg	150 a 200 mg	3,75 a 5 ml	750 mg

4 a 6 anos	16 a 22 Kg	200 a 300 mg	5 a 7,5 ml	1000 mg
7 a 9 anos	23 a 30 Kg	300 a 500 mg	7,5 a 12,5 ml	1500 mg
10 a 12 anos	31 a 40 Kg	400 a 600 mg	10 a 15 ml	2000 mg
Mais de 12 anos	Mais de 41 Kg	500 a 1000 mg	12,5 a 25 ml	3000 mg

Para que possa medir estas quantidades, Paracetamol Farmoz é fornecido com uma colher doseadora de 5 ml, com as seguintes medidas:

¼ colher correspondente a 1,25 ml

½ colher correspondente a 2,5 ml

¾ colher correspondente a 3,75 ml

Alternativamente, a colher pode apresentar as seguintes marcações: 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml e 5 ml.

No caso de ter uma doença de rins, fígado ou doença de Gilbert (doença associada a icterícia, que se caracteriza por amarelecimento da pele e olhos), deverá consultar o seu médico que lhe dirá a dose recomendada para si.

Se não se sentir melhor ou se piorar quanto ao alívio dos sintomas dolorosos, após 7 dias de tratamento para adultos ou 5 dias de tratamento para crianças, consulte o seu médico.

Se não se sentir melhor ou se piorar quanto ao alívio da febre, após 3 dias de tratamento, consulte o seu médico.

Se tomar mais Paracetamol Farmoz do que deveria

No caso de tomar uma dose excessiva, deve contactar o seu médico imediatamente ou o hospital mais próximo, indicando o medicamento e a quantidade ingerida. Leve consigo o frasco ou a caixa vazia para facilitar a identificação.

Os sinais de sobredosagem incluem náuseas, vómitos e dores de barriga fortes.

Caso se tenha esquecido de tomar Paracetamol Farmoz

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar e volte a tomar Paracetamol Farmoz de acordo com o horário habitual.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Interrompa o tratamento e informe imediatamente o seu médico no caso de reações alérgicas, (hipersensibilidade) ao paracetamol que se manifestam por:

edema de Quincke (inchaço da cara, pescoço e órgãos genitais);

dispneia (falta de ar);

acessos de sudação (transpiração)

náuseas;

queda da tensão arterial.

Normalmente Paracetamol Farmoz é bem tolerado nas doses recomendadas, mas podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis frequentes (ocorrem em menos de 1 em 10, mas mais de 1 em 100 doentes tratados):

sonolência ligeira;

náuseas;

vómitos.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (ocorrem em menos de 1 em 100, mas mais de 1 em 1000 doentes tratados)

vertigens;
sonolência;
nervosismo;
sensação de ardor na garganta;
diarreia;
dor de barriga (incluindo câibras e ardor);
prisão de ventre;
dores de cabeça;
transpiração/sudação;
hipotermia (tremores).

Efeitos indesejáveis raros (ocorrem em menos de 1 em 1000, mas mais de 1 em 10.000 doentes tratados):

vermelhidão da pele;

Efeitos indesejáveis muito raros (ocorrem em menos de 1 em 10.000 doentes tratados):
perturbações da formação do sangue (trombocitopénia, leucopenia, casos isolados de agranulocitose, pancitopénia);
em doentes predispostos, broncoespasmo.

Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

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).

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

5. Como conservar Paracetamol Farmoz

Este medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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.
Após a primeira abertura utilizar o medicamento num prazo máximo de 6 meses.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Farmoz

A substância ativa é o paracetamol

Os outros componentes são:

ácido cítrico mono-hidratado, citrato de sódio, sacarose, para-hidroxibenzoato de metilo (metilparabeno), para-hidroxibenzoato de propilo (propilparabeno), óleo essencial de laranja, corante amarelo de tartrazina, goma xantana e água purificada

Qual o aspeto de Paracetamol Farmoz e conteúdo da embalagem

Paracetamol Farmoz 40 mg/ml é fornecido num frasco de 100 ml, que contém 85 ml de xarope. O xarope é um líquido de aspeto homogéneo, amarelo, com um sabor e odor a laranja.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução

FARMOZ – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.

Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira

2710-228 Sintra – Portugal

Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 15 e 16

3540-232 Mortágua

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em