

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

ben-u-ron Caff 500 mg + 65 mg comprimidos  
Paracetamol + Cafeína

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 médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 ben-u-ron Caff e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar ben-u-ron Caff
3. Como tomar ben-u-ron Caff
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar ben-u-ron Caff
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é ben-u-ron Caff e para que é utilizado

ben-u-ron Caff contém paracetamol, um analgésico (alivia a dor) e antipirético (reduz a temperatura corporal em caso de febre), e cafeína, que aumenta o efeito de alívio da dor.

ben-u-ron Caff é eficaz contra a febre e no tratamento da dor ligeira a moderada, incluindo:

- Sintomatologia associada a estados gripais
- Dor de cabeça, incluindo enxaqueca com diagnóstico médico prévio
- Dor de dentes e dores devido a intervenções dentárias
- Dores menstruais
- Dor de garganta
- Dores musculares
- Dores pós-traumáticas

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar ben-u-ron Caff

Não tome ben-u-ron Caff:

- se tem alergia ao paracetamol ou cafeína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se sofre de doença grave do fígado

- se tem idade inferior a 12 anos
- se está a tomar outros medicamentos contendo paracetamol.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar ben-u-ron Caff, nas seguintes situações:

- se tem problemas nos rins
- se tem problemas no fígado (por exemplo, se sofre de uma doença do fígado chamada hepatite)
- se tem uma doença metabólica hereditária e rara, chamada doença de Gilbert (ou doença de Meulengracht), em que a pele e/ou olhos ficam amarelados.
- se está a fazer tratamento concomitante com medicamentos que afetam a função hepática
- se tem deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase
- se tem anemia hemolítica
- no caso de sofrer de alcoolismo
- no caso de sofrer de desidratação e malnutrição crónica.

Durante o tratamento com ben-u-ron Caff, 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.

A utilização incorreta de grandes quantidades de medicamentos para as dores (analgésicos) por um período de tempo prolongado pode provocar dores de cabeça. Não trate essas dores de cabeça aumentando a dose de ben-u-ron Caff.

O risco de sobredosagem é maior naqueles com doença hepática de origem alcoólica não cirrótica. Devem tomar-se precauções em caso de alcoolismo crónico. Neste caso, a dose diária não deve exceder 2 gramas. Não se deve utilizar álcool durante o tratamento com paracetamol.

Fale com o médico antes de tomar ben-u-ron Caff:

- se tem febre alta (superior a 39 °C)
- se a febre dura há mais de 3 dias
- se a febre desaparece e depois volta a aparecer (febre recorrente)

Estas situações podem necessitar de avaliação e tratamento pelo médico.

#### Crianças

Não dê este medicamento a crianças com idade inferior a 12 anos.

#### Outros medicamentos e ben-u-ron Caff

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

- Varfarina (anticoagulante)
- Probenecida (medicamentos para o tratamento da gota)
- Antiepiléticos, tais como carbamazepina, fenobarbital e fenitoína
- Sedativos e anticonvulsivantes
- Rifampicina (usado para o tratamento da tuberculose)
- Cloranfenicol (antibiótico)
- Zidovudina (antiviral)
- 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).

Não tome outros medicamentos contendo paracetamol durante o tratamento com ben-u-ron Caff.

Não tome ben-u-ron Caff ao mesmo tempo que toma medicamentos que atrasam o esvaziamento gástrico (ex.: propantelina), ou que aceleram o esvaziamento gástrico (ex.: metoclopramida e domperidona).

Se estiver a tomar colestiramina (medicamento que reduz o colesterol no sangue), tome ben-u-ron Caff 1 hora antes ou 4 horas depois de tomar este medicamento.

**ben-u-ron Caff com bebidas e álcool**

Este medicamento contém cafeína. Evite bebidas com cafeína (chá, café) enquanto toma ben-u-ron Caff. Doses elevadas de cafeína podem causar dificuldade em dormir, agitação e sensação desconfortável no peito devido ao aumento dos batimentos do coração.

Não beba álcool durante o tratamento com ben-u-ron Caff. O álcool pode aumentar a toxicidade do paracetamol no fígado.

**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.

**Gravidez**

ben-u-ron Caff não é recomendado no primeiro trimestre de gravidez. A utilização de ben-u-ron Caff no segundo e terceiro trimestre depende da decisão do médico. Caso ben-u-ron Caff seja recomendado pelo médico durante a gravidez, a duração do tratamento deverá ser a mais curta possível.

**Amamentação**

ben-u-ron Caff deve ser evitado durante a amamentação. Caso ben-u-ron Caff seja recomendado pelo médico durante a amamentação, a duração do tratamento deverá ser a mais curta possível.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não conduza se sentir vertigens. ben-u-ron Caff provoca este efeito em algumas pessoas. Se for o seu caso ou se sentir algum dos efeitos secundários que possam afetar as suas capacidades, não conduza nem utilize máquinas.

ben-u-ron Caff contém sódio

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

### 3. Como tomar ben-u-ron Caff

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

Adultos (incluindo idosos) e crianças com idade igual ou superior a 12 anos:

Peso corporal	Idade	Dose individual	Dose máxima diária
Até 50 Kg	Adolescentes entre os 12 e 15 anos	1 comprimido	Até 4 comprimidos (equivalente a 2000 mg de paracetamol)
Acima de 50 Kg	Adolescentes entre os 16 e 18 anos e adultos	1-2 comprimidos	Até 6 comprimidos (equivalente a 3000 mg de paracetamol)

O intervalo entre as doses é de 6 a 8 horas. Se necessário o intervalo pode ser de, pelo menos, 4 horas, não devendo ultrapassar os 6 comprimidos diários.

#### Dose Máxima Diária

A dose máxima diária de paracetamol não deve exceder 3g. O paracetamol (acetaminofeno) é um componente frequente de vários medicamentos em associação. Deve ter em atenção este facto para não exceder a dose máxima diária. A dose máxima diária de cafeína não deve exceder 390 mg.

#### Duração do tratamento

A não ser por indicação do médico os medicamentos contendo paracetamol não devem ser tomados em doses elevadas. Se os sintomas agravarem ou persistirem por mais de 3 dias consulte o médico.

#### Modo de administração

Via oral

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, com um copo de água.

#### Utilização em crianças com idade inferior a 12 anos

Não devem tomar ben-u-ron Caff.

#### Doentes com doenças especiais

Os doentes com problemas no fígado ou nos rins devem falar com o médico porque podem precisar de uma dose e intervalos entre as tomas mais adequados.

Se tomar mais ben-u-ron Caff do que deveria

Fale com o seu médico ou dirija-se ao Centro de Emergência se tomar demasiados comprimidos ben-u-ron Caff. Leve a embalagem de ben-u-ron Caff consigo quando for ao médico.

Os primeiros sintomas que pode sentir são náuseas, vómitos, aumento da transpiração, sonolência, mal-estar e dores fortes no abdómen. Procure ajuda médica mesmo que não tenha estes sintomas, pois pode sofrer lesões graves no fígado sem se aperceber.

O médico irá tomar as medidas de tratamento e de suporte adequadas.

Caso se tenha esquecido de tomar ben-u-ron Caff

Se necessário, tome a dose em falta assim que se lembrar. Só pode voltar a tomar o medicamento passado 4 horas. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Retome o esquema de doses recomendado.

Se parar de tomar ben-u-ron Caff

A interrupção repentina dos medicamentos para as dores (analgésicos), após a administração inapropriada e prolongada de doses elevadas pode causar dores de cabeça, fadiga, dor nos músculos, irritabilidade, entre outros. Estes sintomas desaparecem dentro em alguns dias. Até ao desaparecimento destes sintomas não tome outros analgésicos nem volte a tomar ben-u-ron Caff a não ser por indicação médica.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Nas doses recomendadas, ben-u-ron Caff é geralmente bem tolerado.

Pare imediatamente de tomar o medicamento e contacte o seu médico se sentir inchaço da face, particularmente à volta da boca (língua e/ou garganta), dificuldade em respirar, suores, náuseas ou queda brusca da tensão arterial. Estes sintomas podem significar que está a ter uma reação alérgica grave, que pode colocar a sua vida em risco, mas que ocorre muito raramente (afeta menos de 1 pessoa em cada 10000).

Podem surgir os seguintes efeitos secundários:

Frequentes (que afetam menos de 1 pessoa em cada 10):

- Náuseas
- Vómitos.

Pouco frequentes (que afetam menos de 1 pessoa em cada 100):

- Vertigens

- Nervosismo
- Sensação de ardor na garganta
- Diarreia
- Dor abdominal (incluindo câibras e ardor)
- Prisão de ventre
- Dor de cabeça
- Aumento da transpiração
- Diminuição excessiva da temperatura corporal.

Raros (que afetam menos de 1 pessoa em cada 1000):

- Aumento ligeiro de algumas enzimas do fígado (transaminases séricas)
- Vermelhidão da pele.

Muito raros (que afetam menos de 1 pessoa em cada 10000):

- Irritabilidade
- Insónia
- Perturbações do sangue (diminuição do número de plaquetas; diminuição do número de glóbulos brancos, por vezes intensa; diminuição geral de todos os elementos do sangue)
- Dificuldade em respirar (asma analgésica) em pessoas que já tiveram problemas respiratórios com o ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides
- Reações de hipersensibilidade

Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

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).

O uso prolongado de ben-u-ron Caff pode causar problemas nos rins.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, 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 ben-u-ron Caff

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 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 ben-u-ron Caff

- As substâncias ativas são o paracetamol e a cafeína. Cada comprimido contém 500 mg de paracetamol e 65 mg de cafeína.
- Os outros componentes são amido de milho pré-gelatinizado, povidona 25, croscarmelose sódica, celulose microcristalina granulada, Sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de ben-u-ron Caff e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são esbranquiçados, oblongos, com um comprimento de 16 mm. ben-u-ron Caff está disponível em embalagens de 10, 12, 20, 24, 30, 50, 60 ou 100 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

bene farmacêutica, Lda.

Av. D. João II, Ed. Atlantis, nº 44C - 1º

1990-095 Lisboa

Portugal

Tel.: 211914455

(Logo bene)

Fabricante

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Eslováquia

Este folheto foi revisto pela última vez em