

Folheto informativo: Informação para o utilizador

ben-u-ron direct 500 mg granulado 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.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu 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 o ben-u-ron direct e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar ben-u-ron direct
3. Como tomar ben-u-ron direct
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar ben-u-ron direct
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

ben-u-ron direct contém paracetamol como substância ativa, que atua aliviando a dor (analgésico) e diminuindo a febre (antipirético).

ben-u-ron direct está indicado para:

- Sintomatologia associada a estados gripais
 - Febre (com duração inferior a 3 dias)
 - Reações fortes à vacinação (reações hiperérgicas)
 - Dores de cabeça ligeiras e moderadas
 - Enxaqueca com diagnóstico médico prévio, de grau ligeiro a moderado
 - Dores de dentes, de grau ligeiro a moderado
 - Dores de ouvidos, de grau ligeiro a moderado
 - Dores menstruais, de grau ligeiro a moderado
 - Dores traumáticas, musculares e articulares, de grau ligeiro a moderado.
- Se não se sentir melhor ou piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

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

Não tome ben-u-ron direct:

- se tem alergia à substância ativa 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 produtos contendo paracetamol.

Advertências e precauções

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

- se tem problemas nos rins
- se tem problemas no fígado (por exemplo, se sofre de uma doença do fígado chamada hepatite ou de uma inflamação devido ao consumo prolongado de álcool)
- se tem fenilcetonúria, este medicamento contém aspartamo (E951), que é uma fonte de fenilalanina
- 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 uma doença hereditária denominada 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 vómitos.

A utilização incorreta de grandes quantidades de medicamentos para as dores (analgésicos) por um período de tempo prolongado pode provocar dor de cabeça.

Não trate estas dores de cabeça com doses maiores de ben-u-ron direct.

Não é recomendada a administração prolongada ou frequente deste medicamento. O uso prolongado deste medicamento pode provocar alterações renais.

O risco de sobredosagem é maior nos doentes 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 beba álcool durante o tratamento com paracetamol.

Não utilize ben-u-ron direct sem falar com o médico se:

- Tem febre alta (superior a 39 °C)
- A febre dura há mais de 3 dias

- A febre desaparece e depois volta a aparecer (febre recorrente).
Estas situações podem necessitar de avaliação e tratamento médico.

Crianças

ben-u-ron direct 500 mg granulado não é adequado para o tratamento de crianças com idade inferior a 12 anos e peso corporal inferior a 40 Kg, devido à quantidade de paracetamol. Para estes doentes estão disponíveis outras formas de apresentação que contêm quantidades mais adequadas de paracetamol.

Outros medicamentos e ben-u-ron direct

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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
- 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 direct.

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

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

ben-u-ron direct com álcool

Não beba álcool durante o tratamento com ben-u-ron direct. 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

Se necessário, ben-u-ron 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. Não deve ainda tomar este medicamento em associação com outros medicamentos.

Contacte o seu médico se a dor e/ou febre não diminuírem ou se precisar de tomar o

medicamento com mais frequência.

Amamentação

O paracetamol passa para o leite materno. No entanto, como regra geral, não é necessário interromper a amamentação durante o tratamento com ben-u-ron direct, porque até à data não ocorreram consequências negativas conhecidas em lactentes.

Condução de veículos e utilização de máquinas

ben-u-ron direct não interfere com a capacidade de condução ou utilização de máquinas. No entanto, deve evitar estas atividades se sentir sonolência ligeira ou vertigens, que são efeitos secundários do medicamento.

ben-u-ron direct contém aspartamo

Este medicamento contém 25 mg de aspartamo por saqueta. O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

3. Como tomar ben-u-ron direct

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

A dose a administrar depende da idade e do peso corporal. ben-u-ron direct 500 mg granulado destina-se a administração oral em adultos (incluindo idosos) e crianças, com idade igual ou superior a 12 anos.

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 as 6 saquetas diárias.

A posologia habitual para o paracetamol é:

Peso corporal	Idade	Dose única	Dose máxima diária (24h)
Até 50 Kg	Adolescentes entre os 12 e 15 anos	1 saqueta	Até 4 saquetas (equivalente a 2000 mg de paracetamol)
Acima de 50 Kg	Adolescentes entre os 16 e 18 anos e Adultos	1-2 saquetas	Até 6 saquetas (equivalente a 3000 mg de paracetamol)

Dose máxima diária

A dose máxima diária de Paracetamol não deve exceder 3 g/dia. O paracetamol (acetaminofeno) é um componente frequente de vários medicamentos em associação. Ao tomar outros medicamentos que contenham paracetamol, tenha em atenção para não ultrapassar a dose máxima diária.

Duração do tratamento

A não ser por indicação do médico, ben-u-ron direct não deve ser tomado em doses elevadas. Se os sintomas se agravarem ou persistirem mais de 3 dias, deve consultar o seu médico.

Modo e via de administração

ben-u-ron direct 500 mg granulado é administrado por via oral.

Os grânulos podem ser engolidos sem água ou outros líquidos. A saqueta deve ser aberta pelo picotado e esvaziada diretamente sobre a língua, de modo a serem engolidos todos grânulos contidos na saqueta.

Se necessário, quaisquer grânulos remanescentes podem ser engolidos com água.

A administração após as refeições pode atrasar o início de ação.

Doentes com doenças especiais

Os doentes com problemas no fígado, no rim e com a doença de Gilbert devem falar com o médico para lhe recomendar a dose e os intervalos de administração mais adequados.

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

Fale com o médico ou dirija-se ao Centro de Emergência se tomar uma dose excessiva de ben-u-ron direct. Os primeiros sintomas que pode sentir são náuseas, vômitos, aumento da transpiração, sonolência e mal-estar. 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 direct

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Retome o esquema de doses recomendado.

Se parar de tomar ben-u-ron direct

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 em alguns dias. Até ao desaparecimento destes sintomas, não tome outros analgésicos nem volte a tomar ben-u-ron direct 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.

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):

- Sonolência ligeira
- Náuseas
- Vômitos.

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

- Vertigens
- Sonolência
- 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 das concentrações de algumas enzimas do fígado (transaminases séricas)
- Vermelhidão da pele.

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

- Perturbações da formação 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 mais sensíveis
- Reações de hipersensibilidade (erupção na pele e urticária).

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).

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

5. Como conservar ben-u-ron direct

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 e na saqueta 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 direct

- A substância ativa é o paracetamol.

- Os outros componentes são: Copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo, sílica coloidal hidratada (E551), ácido esteárico, laurilsulfato de sódio, xilitol (E967), sacarina sódica (E954), aspartamo (E951) e aroma de toranja (contendo maltodextrina de batata, goma arábica (E414), butil-hidroxianisol (E320)).

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

Cada saqueta de ben-u-ron direct 500 mg granulado contém um granulado solto com grânulos brancos a esbranquiçados. Cada embalagem contém 5, 10 ou 20 saquetas (constituídas por folhas de PETP/Alu/PE). 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

Vemedica Manufacturing B.V.

Diemen, Holanda

Este folheto foi revisto pela última vez em