

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Paracetamol Algik 32 mg/ml solução oral paracetamol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 Paracetamol Algik e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Paracetamol Algik
3. Como utilizar Paracetamol Algik
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Paracetamol Algik
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O Paracetamol Algik é um medicamento, cuja substância ativa é o paracetamol, utilizado para o tratamento sintomático de dores ligeiras a moderadas. Também é utilizado para o tratamento sintomático de febre de duração não superior a 3 dias. Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Paracetamol Algik

Não utilize Paracetamol Algik:

- se tem alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- em caso de doença hepática grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Paracetamol Algik.

Não se aconselha a utilização prolongada ou frequente.

Em doses terapêuticas, o paracetamol é relativamente atóxico. São, no entanto, possíveis reações cutâneas do tipo alérgico, até situações anafiláticas.

A toma de doses diárias múltiplas numa única administração pode lesar gravemente o fígado.

Paracetamol Algik deve ser utilizado com precaução (ajustamento das doses ou dos intervalos de administração) e sob vigilância médica nas seguintes situações:

- Insuficiência hepática (Child-Pugh >9), hepatite aguda, tratamento concomitante com medicamentos que afetam a função hepática, anemia hemolítica, desidratação e mal nutrição crônica.

- Insuficiência renal - nos doentes com insuficiência renal grave (depuração da creatinina <10 ml/min) deverá ser respeitado um intervalo mínimo de 8 horas entre as duas tomas.

- Doença de Gilbert (também conhecida como doença de Meulengracht).

Aconselha-se precaução em doentes asmáticos sensíveis à aspirina, porque foi notificada uma reação ligeira de broncospasmo com paracetamol (reação cruzada) em menos de 5% dos doentes estudados.

O paracetamol deve ser administrado com precaução a doentes com deficiência em Glucose-6-fosfato desidrogenase e doentes medicados com fármacos indutores enzimáticos ou outros fármacos hepatotóxicos.

Este medicamento não deve ser utilizado para a automedicação da dor, durante mais de 7 dias nos adultos ou mais de 3 dias em crianças, exceto se prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode requerer avaliação e tratamento médico.

Este medicamento também não deve ser usado para automedicação da febre elevada (superior a 39°C), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, exceto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem requerer avaliação e tratamento médico.

Pode ocorrer hepatotoxicidade com paracetamol, mesmo com doses terapêuticas, após tratamentos de curta duração e em doentes com disfunção hepática pré-existente.

Recomenda-se precaução nos doentes com sensibilidade à aspirina e/ou aos medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

Durante o tratamento com Paracetamol Algik, 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.

Este medicamento contém sorbitol. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento.

Crianças e adolescentes

O paracetamol não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 3 meses. A posologia nas crianças deverá ser cuidadosamente adaptada ao grupo etário e deverão sempre ser utilizados os dispositivos calibrados para o cálculo da dose.

Não usar em doses maiores que as recomendadas nem durante mais de 3 dias ou crianças com menos de 3 meses, a não ser por expressa indicação do médico. De modo a evitar o risco de sobredosagem, aconselha-se verificar a medicação concomitante de forma a detetar eventual associação com outros medicamentos que contenham paracetamol.

Em caso de sobredosagem acidental, procurar imediatamente o médico.

Outros medicamentos e Paracetamol Algik

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

O risco da toxicidade do paracetamol pode estar aumentado em doentes que se encontrem a tomar outros fármacos hepatotóxicos ou fármacos que induzem as enzimas dos microsomas hepáticos, tais como alguns medicamentos antiepiléticos (fenobarbital, fenitoína, carbamazepina, topiramato), rifampicina e álcool. O metabolismo induzido resulta numa produção elevada do metabolito hepatotóxico oxidativo do paracetamol. Ocorrerá hepatotoxicidade se este metabolito exceder a capacidade normal de ligação da glutatona.

Nos medicamentos em associação com paracetamol (que é o acetaminofeno) deve ter-se em atenção o facto de não se poder exceder a dose máxima diária referida.

Existe risco aumentado de hemorragia gástrica com o uso de paracetamol ou de associações de paracetamol com outros analgésicos e/ou antipiréticos.

A administração concomitante de isoniazida e paracetamol pode resultar num aumento de hepatotoxicidade.

A associação de paracetamol e rifampicina pode provocar ou agravar a lesão hepática.

Pode ocorrer hipotermia grave em doentes que estejam a fazer concomitantemente terapêutica com fenotiazinas e antipiréticos (como por exemplo, o paracetamol).

A colestiramina reduz a absorção do paracetamol, pelo que este último deve ser administrado uma hora antes ou 3 a 4 horas depois da colestiramina, de forma a obter-se o efeito analgésico máximo.

Existe risco aumentado de hemorragia em doentes que se encontrem a tomar paracetamol concomitantemente com varfarina e outra antivitamina K. Estes doentes devem restringir o uso de paracetamol até 2 g por dia durante poucos dias. Os doentes que tomam paracetamol e antivitamina K devem ser monitorizados relativamente aos tempos de protrombina, de forma a avaliar qualquer efeito na resposta anticoagulante. O probenecide causa uma diminuição de quase 2 vezes da depuração do paracetamol, inibindo a sua conjugação com o ácido glucorónico. Deve considerar-se a diminuição da dose de paracetamol no tratamento concomitante com probenecide.

A administração concomitante de paracetamol e diflunisal conduz a um aumento das concentrações plasmáticas do paracetamol. Esta associação deve ser efetuada com precaução em doentes com alteração da função hepática.

O paracetamol aumenta as concentrações plasmáticas de cloranfenicol.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- 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)

A metoclopramida e a domperidona aumentam a absorção do paracetamol. Contudo, não é necessário evitar-se a utilização concomitante.

A toma concomitante de paracetamol e zidovudina pode aumentar a incidência ou agravar a neutropenia.

A salicilamida pode prolongar a semivida ($t_{1/2}$) de eliminação do paracetamol.
Lamotrigina: diminuição da biodisponibilidade da lamotrigina, com redução possível do seu efeito, devido à indução possível do seu metabolismo no fígado.

Interferência com exames laboratoriais: o paracetamol pode interferir no doseamento do ácido úrico pelo método do fosfotungstato e no doseamento da glucose sanguínea pelo método da glucose oxidase-peroxidase.

Não associar a outros medicamentos contendo paracetamol, salicilatos ou outros anti-inflamatórios não esteroides.

Paracetamol Algik com alimentos, bebidas e álcool

Os consumidores crónicos de álcool (3 ou mais bebidas alcoólicas por dia) devem ser alertados para o facto de apresentarem maior risco de lesão hepática ou hemorragia gastrointestinal pelo uso do paracetamol ou pela associação deste com outros analgésicos/antipiréticos.

O paracetamol é nefrotóxico e hepatotóxico. O álcool pode aumentar os efeitos hepatotóxicos do paracetamol. Está também descrita necrose hepática.

Pode ocorrer insuficiência renal e hepática combinada em alcoólicos que estão a tomar doses terapêuticas de paracetamol.

A ingestão de paracetamol com alimentos e bebidas não afeta a eficácia 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.

Gravidez

Se necessário, Paracetamol Algik 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.

Amamentação

O paracetamol é excretado pelo leite materno, mas em quantidades clinicamente insignificantes, pelo que pode ser administrado em doses terapêuticas durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Paracetamol Algik contém sorbitol

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

3. Como utilizar Paracetamol Algik

Utilize 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.

Para administração oral.

A posologia de Paracetamol Algik por via oral depende da idade e do peso corporal do doente.

A dose individual recomendada é de 15 mg/kg por administração.

Nos medicamentos em associação com paracetamol (que é o acetaminofeno) deve ter-se em atenção o facto de não se poder exceder a dose máxima diária referida.

O paracetamol não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 3 meses. Salvo indicação médica em contrário, recomenda-se o seguinte esquema posológico:

Peso corporal	Idade	Dose individual	Dose máxima diária (24 horas)
5-10 Kg	3 meses - 1 ano	2,5 ml até 3 vezes por dia	7,5 ml
10-15 Kg	1 ano - 3 anos	+/- 4 ml até 3 vezes por dia	12 ml
15-20 Kg	4 anos - 6 anos	5 ml até 3 vezes por dia	15 ml
20-40 Kg	7 anos - 12 anos	7,5 ml até 4 vezes por dia	30 ml

As posologias referidas são apenas indicativas devendo-se ter em conta as recomendações do médico.

As doses individuais podem ser repetidas até um máximo de 4 vezes nas 24 horas com um intervalo de pelo menos 4 horas entre cada administração.

Insuficiência renal: a dose deve ser reduzida e deverá ser respeitado um intervalo mínimo de 8 horas entre duas tomas.

Doentes dialisados: deve ser administrada uma dose de manutenção após hemodiálise mas não após diálise peritoneal.

Insuficiência hepática ou doença de Gilbert: pode ocorrer intoxicação hepática com paracetamol. A dose deve ser reduzida e deverá ser respeitado um intervalo de 8 horas entre duas tomas.

Não usar em doses maiores que as recomendadas nem durante mais de 3 dias ou crianças com menos de 3 meses, a não ser por expressa indicação do médico. De modo a evitar o risco de sobredosagem, aconselha-se verificar a medicação concomitante de forma a detetar eventual associação com outros medicamentos que contenham paracetamol.

Se utilizar mais Paracetamol Algik do que deveria

A sobredosagem com Paracetamol Algik pode ser grave, devido ao risco de necrose hepatocelular grave e, mais raramente, necrose tubular renal. Em adultos e adolescentes (≥ 12 anos de idade), a hepatotoxicidade pode ocorrer após a ingestão de doses superiores a 7,5 – 10 g num período igual ou inferior a 8 horas. Considera-se que quantidades excessivas de metabolitos tóxicos (adequadamente metabolizados aquando da ingestão das doses recomendadas de paracetamol) se ligam de uma forma irreversível ao tecido hepático. Os casos fatais não são frequentes e foram raramente relatados com sobredoses inferiores a 15 g. Nas crianças (< 12 anos de idade), uma sobredosagem aguda de uma dose inferior a 150 mg/kg não está associada a toxicidade hepática.

Náuseas, vômitos, anorexia, palidez e dor abdominal surgem normalmente durante as primeiras 24 horas após sobredosagem com paracetamol. A lesão hepática é máxima 72 a 96 horas após a ingestão, podendo ocorrer falência hepática, encefalopatia, coma e morte. As complicações da falência hepática incluem: alterações do metabolismo da glucose, acidose metabólica, edema cerebral, hemorragia, hipoglicemia, hipotensão, infeção e falência renal.

A sobredosagem com paracetamol pode causar hepatite citolítica, o que por sua vez pode dar origem a insuficiência hepática, acidose metabólica, encefalopatia, coma e morte.

Níveis elevados de transaminases, desidrogenase láctica e bilirrubina com redução dos níveis de protrombina podem aparecer 12 a 48 horas após sobredosagem aguda. O prolongamento do tempo de protrombina é um indicador seguro da deterioração da função hepática. A determinação das concentrações plasmáticas de aspartato aminotransferase e alanina aminotransferase é também considerada útil.

A sobredosagem pode também originar pancreatite e insuficiência renal aguda e pancitopénia.

Os doentes que se encontrem sob terapêutica com indutores enzimáticos ou com história de alcoolismo encontram-se em maior risco de sofrerem lesão hepática, assim como os doentes malnutridos (por exemplo, doentes anoréticos ou com SIDA). Pode ocorrer insuficiência renal aguda com necrose tubular aguda, mesmo na ausência de lesão hepática grave. Outros sintomas de sobredosagem incluem alterações no miocárdio e pancreatite.

Tratamento da sobredosagem

É fundamental que o tratamento seja instituído o mais cedo possível. Apesar da ausência de sintomas precoces, os doentes devem ser conduzidos à urgência hospitalar para tratamento imediato.

Procedimento de emergência

- Hospitalização imediata.
- Colheita de sangue para determinar a concentração plasmática inicial de paracetamol.
- Administração intravenosa do antídoto N-acetilcisteína o mais cedo possível ou no período de 8 horas após a sobredosagem.
- Pode utilizar-se carvão ativado se a dose de paracetamol ingerida exceder 12 g ou 150 mg/Kg e deve ser tomado se dentro do período de 1 hora após a sobredosagem
- A metionina por via oral também é eficaz desde que seja administrada no período de 10 horas a 12 horas após a sobredosagem.
- Deve ser implementado o tratamento sintomático.
- É possível a hemodiálise ou a hemoperfusão no caso de intoxicação grave.

Em presença de uma intoxicação aguda, deve proceder-se ao esvaziamento gástrico por indução ou por aspiração, nomeadamente se a dose tóxica foi ingerida há menos de 2 horas. Pode ser necessária diurese alcalina forçada após correção da acidemia pela perfusão de bicarbonato de sódio. A instalação de uma insuficiência cardíaca ou renal pode exigir hemodiálise ou diálise peritoneal.

Deve proceder-se à correção das alterações hidroelectrolíticas e da coagulação que sejam, eventualmente, detetadas.

De forma a avaliar o risco de lesão hepática, deve proceder-se à determinação dos níveis séricos do paracetamol, o mais rapidamente possível no intervalo 4-16 horas após a ingestão.

Se no período de 24 horas o doente tiver ingerido uma quantidade tóxica (≥ 150 mg/kg), deverá ser tratado por envenenamento por paracetamol.

Quando a intoxicação é grave, torna-se essencial uma terapêutica de apoio vigorosa. As medidas básicas que poderão ser necessárias incluem perfusões sanguíneas de dextrose. Deve ser considerada a remoção do conteúdo gástrico por aspiração e formas de lavagem e como tratamento precoce a administração de carvão vegetal.

O tratamento com antídoto deve ser iniciado logo que possível após suspeita de ingestão de dose tóxica de paracetamol, mesmo antes de se conhecerem os resultados das determinações plasmáticas do paracetamol ou de outros exames laboratoriais.

A acetilcisteína é, normalmente, o antídoto de eleição, mas a escolha depende da via de administração utilizada. Outra opção é a metionina, mas não é tão eficaz e apresenta maior risco de toxicidade hepática grave e encefalopatia.

A acetilcisteína é mais eficaz se administrada nas 8 horas seguintes à ingestão. Pode ser administrada por via oral ou intravenosa. Por via intravenosa, recomenda-se uma dose inicial de 150 mg/kg de peso de acetilcisteína em 200 ml de glucose a 5% durante 15 minutos, seguida de perfusão intravenosa de 50 mg/kg em 500 ml de glucose a 5% durante 4 horas e depois de 100 mg/kg em 1 L durante as 16 horas seguintes. O volume dos fluidos intravenosos deve ser alterado para as crianças. Se ocorrer uma reação anafilática, deve interromper-se a perfusão e administrar-se um anti-histamínico; pode ser possível prosseguir a perfusão de acetilcisteína a um ritmo mais lento.

Se administrada por via oral, a dose inicial de acetilcisteína é de 140 mg/kg, seguida de doses de 70 mg/kg de 4 em 4 horas, até um total de 17 doses.

Alternativamente poderão ser administrados 2,5 g de metionina por via oral de 4 em 4 horas até um total de 4 doses.

Existe o risco dos compostos sulfidrílicos utilizados como antídotos poderem exacerbar qualquer lesão hepática se forem administrados 10 horas após a sobredosagem. A hemoperfusão poderá ser vantajosa se tiver decorrido tempo excessivo depois da intoxicação, para permitir a utilização da acetilcisteína ou metionina.

Se tomar mais Paracetamol Algik do que deveria, dirija-se imediatamente ao serviço de urgências do hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Paracetamol Algik

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma 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 manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis foram classificados por grau de frequência de acordo com a seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), muito raros ($< 1/10\ 000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Doenças gastrointestinais

Frequentes: náuseas, vômitos.

Pouco frequentes: diarreia, dor abdominal.

Existe risco aumentado de hemorragia gástrica.

Doenças do sistema imunitário

Desconhecido: Choque anafilático, angioedema.

Doenças do sangue e do sistema linfático

Muito raros: Distúrbios da hematopoiese (trombocitopénia, neutropénia, leucopénia, pancitopénia).

Desconhecido: agranulocitose, anemia hemolítica em doentes com carência subjacente em glucose-6-fosfato-desidrogenase, hemorragia, trombocitose, metahemoglobinemia e reação leucemóide.

Cardiopatias

Desconhecido: síndrome de Kounis.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Foram relatados casos de agravamento da asma com o uso de paracetamol.

Desconhecido: broncospasmo.

Afeções cutâneas e subcutâneas

Muito raros: eritema, urticária, rash.

Desconhecido: Necrólise epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), pustulose exantemática generalizada, erupção medicamentosa fixa.

Afeções hepatobiliares

Desconhecido: Hepatite citolítica, que pode dar origem a insuficiência hepática aguda.

Doenças renais e urinárias

Desconhecido: disúria, oligúria, hemoglobínúria.

Exames complementares de diagnóstico

Aumento das provas de função hepática, nomeadamente das transaminases.

Doenças do metabolismo e da nutrição:

Desconhecido: Uma doença grave que pode tornar o sangue mais ácido (chamada acidose metabólica) em doentes com doença grave que utilizam paracetamol (ver secção 2).

Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações

Após sobredosagem, estão também descritos os seguintes efeitos: lesão do miocárdio, depressão do sistema nervoso central, hipoglicemia, pancreatite, nefropatia.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo 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

5. Como conservar Paracetamol Algik

Manter o frasco bem fechado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e 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 Paracetamol Algik

- A substância ativa é paracetamol. Cada mililitro de solução oral contém como substância ativa, 32 mg de paracetamol.
- Os outros componentes são polietilenoglicol (E1520), propilenoglicol, sorbato de potássio, glicerina, sorbitol, ácido benzoico, sacarina sódica (E954), aroma de framboesa, corante vermelho FD&C n.º40 (E126), ácido clorídrico (para ajuste de pH), hidróxido de sódio (para ajuste de pH), água purificada.

Qual o aspeto de Paracetamol Algik e conteúdo da embalagem

Embalagens com um frasco de cor âmbar, com 120 ml de solução oral, e um dispositivo de administração do medicamento.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117-2, Alfragide
2614-503 Amadora
Portugal

Fabricante

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Avenida das Indústrias - Alto de Colaride - Aqualva
2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em .