

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

PARACETAMOL + CAFEÍNA ALGIK 500 mg + 50 mg Pó para solução oral Paracetamol + Cafeína

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar PARACETAMOL + CAFEÍNA ALGIK com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter a necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, solicite os serviços do farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é o PARACETAMOL + CAFEÍNA ALGIK e para que é utilizado
2. Antes de tomar PARACETAMOL + CAFEÍNA ALGIK
3. Como tomar PARACETAMOL + CAFEÍNA ALGIK
4. Efeitos indesejáveis possíveis.
5. Como conservar PARACETAMOL + CAFEÍNA ALGIK
6. Outras informações

1. O QUE É PARACETAMOL + CAFEÍNA ALGIK E PARA QUE É UTILIZADO

Tratamento sintomático de:

- Afeções dolorosas tais como: dores de cabeça ligeiras a moderadas, dores de dentes, dores musculares ligeiras a moderadas, dores pós-traumáticas, dismenorreia.
- Febre de duração inferior a 3 dias.

2. ANTES DE TOMAR PARACETAMOL + CAFEÍNA ALGIK

Não tome PARACETAMOL + CAFEÍNA ALGIK

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao paracetamol, fenacetina, cafeína ou a qualquer outro componente de PARACETAMOL + CAFEÍNA ALGIK.
- Se sofrer de insuficiência hepatocelular grave.
- Se sofrer de porfiria.

Tome especial cuidado com Paracetamol + Cafeína Algik

Em casos de insuficiência hepática, alcoolismo crónico ou em casos de administração simultânea com medicamentos hepatóxicos.

Administrar com particular precaução em pacientes com danos renais graves (riscos de efeitos indesejáveis renais devido ao uso crónico de doses elevadas), doenças de estômago, intestinos, anemia e hemorragia digestiva.

O PARACETAMOL + CAFEÍNA ALGIK contém paracetamol, por isso não usar doses maiores que as recomendadas, nem durante mais de três dias. A administração a crianças com menos de 12 anos deve obedecer a prescrição médica

Consultar o médico antes da administração de PARACETAMOL + CAFEÍNA ALGIK, em casos de alcoolismo e de tratamento por anticoagulantes, soporíferos, barbitúricos, aspirina e outros anti-inflamatórios.

Deve consultar o médico caso a dismenorreia (dores menstruais) se acompanhe de qualquer outra alteração não habitual.

O PARACETAMOL + CAFEÍNA ALGIK, não deve ser usado para o tratamento da dor por mais de dez dias, exceto se prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode indicar uma doença que exija avaliação e tratamento médico.

O PARACETAMOL + CAFEÍNA ALGIK, não deve ser usado para a medicação da febre elevada (superior a 39,5°C), febre de duração superior a três dias ou febre recorrente, exceto se prescrito pelo médico, uma vez que estas situações podem ser indicativas de doença grave que podem necessitar de avaliação e tratamento médico.

O uso prolongado de analgésicos, ou o uso inadequado de doses elevadas, pode provocar dores de cabeça que não devem ser tratadas com doses aumentadas do medicamento.

Deve ser reduzido o consumo de medicamentos, alimentos ou bebidas contendo cafeína durante a terapêutica com este medicamento.

A cafeína em doses elevadas pode provocar alterações cardiovasculares graves, tais como arritmias, disritmias e palpitações, e estimulação excessiva do sistema nervoso central.

Durante o tratamento com Paracetamol + Cafeína 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.

Ao tomar PARACETAMOL + CAFEÍNA ALGIK com outros medicamentos

O álcool e outras substâncias hepatotóxicas, aumentam os riscos dos efeitos indesejáveis hepáticos devidos ao paracetamol.

O uso crónico de medicamentos indutores enzimáticos tais como os barbitúricos podem reduzir os efeitos terapêuticos do paracetamol.

A administração de doses crónicas elevadas de paracetamol pode potenciar o efeito dos anticoagulantes cumarínicos.

Em geral, não é conveniente associar o paracetamol com AINEs, devido a riscos aumentados de efeitos indesejáveis renais.

Os efeitos da cafeína podem ser potenciados pela isoniazida e o meprobamato.

A administração concomitante de paracetamol e zidovudina pode aumentar a incidência ou agravar a neutropénia.

A administração simultânea de paracetamol e cloranfenicol pode atrasar marcadamente a excreção de cloranfenicol, aumentando as suas concentrações plasmáticas e causando um aumento do risco de toxicidade.

A velocidade de absorção do paracetamol pode ser reduzida pela colestiramina. Esta interação pode ser evitada se a administração da colestiramina se fizer com o intervalo de uma hora após a administração do paracetamol, de forma a garantir o efeito analgésico máximo.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

-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).

Gravidez e aleitamento

Se necessário, Paracetamol + Cafeína 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.

Uma vez que o paracetamol e a cafeína atravessam a placenta e são excretados no leite materno, o Paracetamol + Cafeína Algik quando prescrito durante a gravidez e o aleitamento deve ser administrado num período de tempo, o mais breve possível.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não tem efeitos sobre a condução e o uso de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de PARACETAMOL + CAFEÍNA ALGIK

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

Contém aspartamo (E951). Contém uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria.

3. COMO TOMAR PARACETAMOL + CAFEÍNA ALGIK

Tomar PARACETAMOL + CAFEÍNA ALGIK sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e crianças a partir dos 12 anos: 1 saqueta todas as 6 a 8 horas, de acordo com as necessidades.

As administrações devem ser espaçadas de pelo menos 4 horas, e não podem ultrapassar 2 saquetas de uma só vez e 6 saquetas em 24 horas.

A duração do tratamento será o mais breve possível (máximo 10 dias) não excedendo o período sintomático.

As doses diárias máximas recomendadas para o paracetamol são de 4 g para adultos e de 40 mg/Kg para crianças.

O PARACETAMOL + CAFEÍNA ALGIK é administrado por via oral.
Deitar o conteúdo de uma saqueta em meio copo de água. Misturar e beber imediatamente.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que PARACETAMOL + CAFEÍNA ALGIK é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais PARACETAMOL + CAFEÍNA ALGIK do que deveria

Em caso de sobredosagem acidental, procurar imediatamente o médico.

Intoxicação devida ao paracetamol:

Após ingestão voluntária ou acidental de doses massivas de paracetamol, a crise hepática é o acidente mais temível. A absorção de 8 a 15 g de paracetamol por um adulto e 150 mg/Kg por uma criança pode provocar lesões hepatocelulares que se manifestam por icterícia e inclusivamente necrose fatal. A dose tóxica é menor em caso de existir alteração da função hepática.

A toxicidade hepática do paracetamol em caso de sobredosagem pode explicar-se pela formação de quantidades aumentadas do metabolito reativo, que não sendo desintoxicado provoca necroses.

No início da intoxicação, os sintomas são habitualmente vulgares: nas primeiras horas após a ingestão do medicamento verifica-se a ocorrência de náuseas.

Ao fim das primeiras 24 horas, segundo a quantidade de medicamento ingerido, os sintomas ou desaparecem totalmente, ou então acentuam-se e dão origem ao aparecimento de lesões hepáticas. A este nível os testes biológicos são perturbados. A lesão hepática manifesta-se geralmente pelo 2º ou 4º dia; a partir do 4º dia, verifica-se insuficiência hepática aguda (icterícia, encefalopatia).

Tratamento:

A intoxicação aguda implica imediatamente internamento hospitalar.

As concentrações plasmáticas do paracetamol são medidas para a determinação da gravidade da intoxicação.

Se 4 horas após a ingestão, as taxas plasmáticas forem:

Até 120 mg/ml: nenhum dano hepático

120-300 mg/ml: necrose hepática importante

superior a 300 mg/ml: necrose total

O tratamento será a redução da quantidade absorvida por lavagem gástrica e consistirá igualmente na administração de produtos que possuem o grupo sulfidrilo (-SH) livre ou suscetível de ser libertado (metionina, L-cisteína) nas 6 a 10 horas que se seguem à ingestão do tóxico.

Actualmente, utiliza-se a N-acetilcisteína por via I.V. na dose de 300 mg/Kg repartida por 20 horas, com uma dose inicial de 150 mg/Kg no primeiro quarto de hora.

Intoxicação devida à cafeína:

Os sinais de intoxicação da cafeína são mascarados pelos que refletem o abuso do paracetamol.

Assim, as reações tóxicas provocadas por ingestão massiva da cafeína não aparecem numa preparação que é 10 vezes mais doseada em paracetamol do que em cafeína.

Caso se tenha esquecido de tomar PARACETAMOL + CAFEÍNA ALGIK

Tome logo que se lembrar. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar, nem muito perto da dose seguinte.

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

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, PARACETAMOL + CAFEÍNA ALGIK pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Frequentemente ocorre sonolência ligeira, náuseas e vômitos. É pouco frequente a ocorrência de vertigens, nervosismo, sensação de ardor faríngeo, diarreia, dor abdominal (incluindo câimbras e ardor), obstipação, gastrite, hemorragia gastrointestinal, dores de cabeça, transpiração/sudação e hipotermia. Muito raramente podem ocorrer casos de dermatite alérgica (isto inclui reações de hipersensibilidade, nomeadamente urticária, prurido eritema, edema e angioedema) e alteração do volume ou fluxo urinário.

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).

Apesar das falhas metodológicas, os dados clínicos/epidemiológicos parecem indicar que a administração a longo prazo de analgésicos pode causar nefropatia, incluindo necrose papilar.

No entanto, a administração prolongada de paracetamol em doses terapêuticas elevadas (a partir de 2g/dia) pode induzir efeitos nefastos para o rim assim como aparecimento de hepatite crónica.

A cafeína pode provocar taquicárdia, palpitações, irritação gástrica bem como insónias.

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, 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 + CAFEÍNA ALGIK

Não conservar acima de 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize PARACETAMOL + CAFEÍNA ALGIK após o prazo de validade impresso na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de PARACETAMOL + CAFEÍNA ALGIK

As substâncias ativas são o paracetamol e a cafeína.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada; fumarato sódico de estearilo; aerosil 200; óxido de alumínio C; tetraroma de laranja; aspartamo (E951).

Qual o aspeto de PARACETAMOL + CAFEÍNA ALGIK e conteúdo da embalagem

O Paracetamol + Cafeína Algik pó para solução oral apresenta-se como um pó branco inodoro com sabor amargo e é acondicionado em saquetas de papel kraft/polietileno, contendo cada embalagem 20 saquetas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LABORATÓRIOS AZEVEDOS - Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117-2
2614-503 Amadora

Fabricante

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

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos
Zona Industrial de Condeixa
3150-194 Condeixa-a-Nova

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em