

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Paramolan 125 mg supositórios (Lactente)

Paramolan 250 mg supositórios (Infantil)

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.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após o tempo de tratamento aconselhado, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Paramolan e para que é utilizado

Paramolan é um medicamento disponível na forma de supositórios doseados a 125 mg (lactente) ou 250 mg (infantil).

O Paramolan contém como substância ativa paracetamol, o qual se caracteriza pelas suas propriedades analgésicas e antipiréticas (grupo farmacoterapêutico 2.10). Para além de combater eficazmente as dores e a febre, possui as seguintes características: não ataca a mucosa do estômago, permitindo a sua utilização nas pessoas que possam apresentar queixas digestivas. Utilizado nas doses terapêuticas recomendadas e por curtos períodos, não interfere no mecanismo da coagulação sanguínea podendo ser utilizado conjuntamente com anticoagulantes. Por outro lado, e ao contrário dos salicilatos, o paracetamol nas doses terapêuticas utilizadas, é destituído de ação anti-inflamatória e antirreumática.

Paramolan está indicado no tratamento de dores ligeiras a moderadas, dores de garganta (excluindo amigdalites), cefaleias (dores de cabeça) ligeiras a moderadas.

Paramolan está igualmente indicado no tratamento da febre de duração não superior a 3 dias, e no tratamento sintomático de síndromes gripais e constipações.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Paramolan

Não utilize Paramolan

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Paramolan.

Paramolan deve ser administrado com precaução nas seguintes situações:

- doentes com perturbações funcionais hepáticas ou renais graves, hepatite aguda;
- doentes medicados com indutores enzimáticos e/ou fármacos que afetem a função hepática;
- doentes com historial de alcoolismo ou que ingiram habitualmente 3 ou mais bebidas alcoólicas por dia;
- doentes com anemia, doenças cardíacas ou pulmonares (nestes casos, deve evitar-se o tratamento prolongado);
- doentes com desnutrição crónica (pelas baixas reservas de glutatião) e desidratação.

Durante o tratamento com Paramolan, 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.

O Paramolan não deve ser utilizado em associação com outros medicamentos que contenham paracetamol, nomeadamente nos medicamentos não sujeitos a receita médica para alívio da dor, dos sintomas de gripe, da febre etc.

Este medicamento não deve ser utilizado para a automedicação da dor, durante mais de 10 dias nos adultos ou mais de 5 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 a avaliação e tratamento médico.

Outros medicamentos e Paramolan

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

No caso de tomar algum dos seguintes medicamentos deverá consultar o seu médico antes da toma de Paramolan:

- anticoagulantes tais como a varfarina;
- antiepiléticos;
- antibióticos tais como a rifampicina e cloranfenicol;
- medicamentos utilizados para tratar a inflamação e a dor como os salicilatos ou outros anti-inflamatórios não esteroides;
- medicamentos para tratamento da infeção a VIH como o AZT (zidovudina);
- flucloxacilina (antibiótico), devido a um risco grave de anomalias no sangue e fluidos (chamada acidose metabólica) que deve ter tratamento urgente (ver secção 2).

Se estiver a tomar colestiramina (medicamento que reduz o colesterol no sangue), deverá fazer um intervalo de 1 hora entre a administração deste medicamento e de Paramolan comprimidos ou solução oral.

Paramolan com alimentos, bebidas e álcool

A ingestão de álcool (mais de 3 bebidas alcoólicas/dia), agrava a toxicidade hepática do paracetamol.

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.

Como com qualquer medicamento, em caso de gravidez ou aleitamento, o médico deve ser consultado antes de iniciado o tratamento com paracetamol.

Existe evidência epidemiológica e clínica da segurança da utilização do paracetamol durante a gravidez.

Se necessário, Paramolan 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 diminuïrem ou se precisar de tomar o medicamento com mais frequência.

Estudos em humanos não identificaram qualquer risco para a amamentação ou para as crianças amamentadas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. Como utilizar Paramolan

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Apenas, a título informativo e salvo indicação médica em contrário, Paramolan pode ser administrado do seguinte modo:

Paramolan 250 mg supositórios

Crianças (a partir de \approx 10 kg de peso): 1 supositório Infantil (250 mg), até 4 vezes ao dia.

Paramolan 125 mg supositórios

Lactentes (a partir dos 3 meses): 1 supositório Lactente (125 mg), até 4 vezes ao dia.

Atenção: não exceder as doses diárias recomendadas.

O intervalo entre as doses não deverá ser inferior a 4 a 6 horas.

Em caso de insuficiência renal ou hepática, poderá ser necessária uma redução da dose ou um alargamento do intervalo entre as administrações.

Se utilizar mais Paramolan do que deveria

O paracetamol é um fármaco, que se administrado em doses maciças pode provocar sérios danos ao nível do fígado, pelo que a toma de uma dose excessiva do medicamento pode tornar-se uma situação grave, podendo inclusivamente levar à morte.

Contudo, em adultos e adolescentes a toxicidade hepática raramente tem sido descrita após ingestão de doses inferiores a 10 g. As lesões hepáticas são prováveis em adultos que ingeriram doses de paracetamol iguais ou superiores a 10 g. As mortes são raras (menos de 3 a 4% dos casos não tratados) e têm sido pouco referidas para sobredoses inferiores a 15 g. Nas crianças, uma sobredose aguda inferior a 150 mg/kg não foi associada a efeitos tóxicos no fígado.

Nas primeiras 24 horas, os primeiros sintomas que aparecem a seguir a uma sobredosagem com paracetamol potencialmente tóxica ao nível do fígado, podem ser: palidez, náuseas, vômitos, anorexia e dores abdominais.

Tratamento:

O adequado controlo da sobredosagem com paracetamol exige um tratamento imediato, pelo que apesar da ausência de sintomas precoces, o doente deverá ser conduzido à urgência hospitalar para tratamento imediato. Conforme o grau de intoxicação ser-lhe-ão administradas as adequadas medidas de tratamento e de suporte.

Caso se tenha esquecido de utilizar Paramolan

Uma vez que a necessidade de usar este medicamento é consequência de uma situação dolorosa ou de um estado febril, é pouco provável que se esqueça de o tomar ou administrar. Contudo, se tal acontecer não tome ou administre uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar ou administrar.

Se estiver próximo da hora da nova toma, espere até lá, tomando a dose habitual no horário normal e prosseguindo o tratamento como de costume.

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 abaixo listados encontram-se classificados com a seguinte convenção de frequência: muito frequente ($\geq 1/10$); frequente ($\geq 1/100$, $< 1/10$); pouco frequente ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muito raro ($< 1/10.000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Doenças do sangue e do sistema linfático:

Muito raros: aparecimento de alterações sanguíneas tais como neutropenia (diminuição dos glóbulos brancos – neutrófilos – no sangue), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue), e pancitopenia (diminuição de todos os elementos do sangue – glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas), hemorragia, anemia hemolítica (anemia causada por destruição dos glóbulos vermelhos), leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos – leucócitos no sangue), metahemoglobinemia (nível aumentado de metahemoglobina no sangue), estando relacionadas com a administração prolongada de doses elevadas do fármaco.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Raros: reações de hipersensibilidade (urticária e prurido: sensação de comichão cutânea) e edema (inchaço). A erupção é habitualmente do tipo eritema ou urticária, embora em alguns casos possa ocorrer febre e lesão das mucosas.

Estas reações alérgicas ocorrem com mais frequência nos indivíduos com história anterior de hipersensibilidade aos salicilatos. O aparecimento destes efeitos alérgicos impõe a suspensão do tratamento.

Doenças gastrointestinais:

Frequentes: náuseas, vômitos

Pouco frequentes: diarreia, dor abdominal

Doenças renais e urinárias:

Desconhecido: dificuldade ou dor à micção (dor ao urinar), micção inferior ao habitual (quantidade de urina inferior à habitual), vestígios de sangue na urina.

Doenças do metabolismo e da nutrição:

Desconhecido: hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue), uma doença grave que pode tornar o sangue mais ácido (chamada acidose metabólica) em doentes com doença grave que utilizam paracetamol (ver secção 2).

Afeções hepatobiliares:

Desconhecido: icterícia (coloração amarela dos olhos e da pele), insuficiência hepática.

Perturbações gerais:

Desconhecido: febre

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 Paramolan

Não conservar acima de 25°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem.

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 Paramolan

Paramolan 125 mg supositórios

- A substância ativa é o Paracetamol.

Cada supositório contém 125 mg de paracetamol.

- Os outros componentes são: Ácidos gordos, glicéridos

Paramolan 250 mg supositórios

- A substância ativa é o Paracetamol.

Cada supositório contém 250 mg de paracetamol.

- Os outros componentes são: Ácidos gordos, glicéridos

Qual o aspeto de Paramolan e conteúdo da embalagem

Paramolan 125 mg supositórios e Paramolan 250 mg supositórios apresentam-se em embalagens de 5 ou 10 supositórios.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Medinfar Consumer Health – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Henrique Paiva Couceiro, N° 27
Venda Nova, 2700-451 Amadora
Portugal

Fabricante

Medinfar Manufacturing, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares
Rua Outeiro da Armada, 5
Condeixa-a-Nova
3150-194 Sebal
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: 02/2025