

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Panadol Extra 500 mg + 65 mg Comprimidos revestidos por película

Paracetamol  
Cafeína

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

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Panadol Extra com precaução para obter os devidos resultados.

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

Neste folheto:

1. O que é Panadol Extra e para que é utilizado
2. Antes de tomar Panadol Extra
3. Como tomar Panadol Extra
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Panadol Extra
6. Outras informações

### 1. O QUE É PANADOL EXTRA E PARA QUE É UTILIZADO

Os comprimidos de Panadol Extra contém paracetamol que é um analgésico (alivia a dor) e antipirético (reduz a temperatura corporal em caso de febre). Contém também cafeína que reforça o efeito analgésico do paracetamol.

Em que situações deve utilizar Panadol Extra comprimidos?

Panadol Extra é eficaz contra a febre e no tratamento da dor ligeira a moderada, incluindo:

- dor de cabeça
- enxaqueca
- dores musculares
- dores menstruais (dores do período)
- dor de garganta e sintomas de gripes e constipações
- dor musculoesquelética
- dor após vacinação
- dor de dentes e dores decorrentes de intervenções dentárias
- dor de ouvido/otalgia
- dor associada à osteoartrite

### 2. ANTES DE TOMAR PANADOL EXTRA

Não tome Panadol Extra:

- Se for alérgico ao paracetamol, à cafeína, ou qualquer um dos outros ingredientes da formulação mencionados anteriormente  
Panadol Extra não está recomendado para crianças com menos de 12 anos.

Advertências e precauções

Contém paracetamol.

Não use doses maiores que as recomendadas a não ser por expressa indicação do médico

Ao tomar Panadol Extra com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não tome mais do que a dose recomendada, pois pode causar danos graves ao seu fígado.

Não tome este medicamento se está a tomar outros medicamentos que contêm paracetamol para tratar a dor, febre, sintomas de constipações ou gripe, ou para ajudar a dormir.

Leia com atenção este folheto e siga as instruções descritas.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Panadol Extra:

- se tem problemas no fígado ou nos rins
- se sofre de subnutrição ou malnutrição
- se sofre de alcoolismo

Nestas situações pode necessitar de evitar a utilização deste medicamento ou de limitar a toma de paracetamol.

Durante o tratamento com Panadol Extra, 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.

Consulte seu médico se seus sintomas não melhorarem.

Antes de tomar este medicamento deve consultar o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- varfarina ou outros medicamentos cumarínicos usados como anticoagulantes.
  - 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).
- Este medicamento não está recomendado se está a tomar lítio.

Ao tomar Panadol Extra com alimentos e bebidas

Este medicamento contém cafeína. Deve evitar beber demasiadas bebidas contendo cafeína (chá, café) enquanto toma Panadol Extra. Dose elevadas de cafeína podem resultar em insónias, agitação e sensação desconfortável no peito devido à elevada frequência cardíaca.

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. Panadol Extra não está recomendado durante a gravidez nem durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não afecta a capacidade de condução nem a capacidade de operar máquinas.

### 3. COMO TOMAR PANADOL EXTRA

Tomar Panadol Extra sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, com um copo de água. Não parta nem desfaça os comprimidos. Administração por via oral.

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

Tome 1 a 2 comprimidos 3 a 4 vezes por dia, conforme necessário, para o alívio dos sintomas. Espere pelo menos 4 horas entre as tomas.

Não tome mais de 8 comprimidos em 24 horas.

Não exceda a dose recomendada.

Deve ser utilizada a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário.

Crianças com idade igual ou inferior a 12 anos:

Não devem tomar Panadol Extra.

Se tomar mais Panadol Extra do que deveria

Deve consultar um médico imediatamente, devido ao risco de insuficiência hepática.

Os sintomas da sobredosagem de paracetamol são: náuseas, vômitos, anorexia, palidez e dores abdominais, aparecendo geralmente nas primeiras 24 horas.

Se, por engano, tomar de uma só vez uma dose superior a 10g (mais de 20 comprimidos), deve procurar ajuda médica imediatamente, mesmo se se sentir bem, devido ao risco de graves lesões hepáticas tardias.

Caso se tenha esquecido de tomar Panadol Extra

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, Panadol Extra pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Nas doses recomendadas, Panadol Extra é geralmente bem tolerado.

Pode ser observada uma doença grave que pode tornar o sangue mais ácido (chamada acidose metabólica) em doentes com doença grave que utilizam paracetamol (ver secção 2), embora a frequência seja desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Pare de usar o medicamento e consulte o seu médico imediatamente:

- se tiver uma reacção rara de hipersensibilidade como erupção ou prurido da pele, problemas respiratórios ou inchaço dos lábios, língua, garganta ou face;
- se tiver erupções na pele ou descamação ou úlceras na boca;
- se já teve problemas respiratórios com a aspirina ou anti-inflamatórios não-esteróides e se tiver uma reacção semelhante com Panadol Extra;
- se tiver nódoas negras ou hemorragias inexplicáveis.

Estas reacções são raras.

A cafeína pode provocar excitação, insónias e palpitações.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, consulte 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 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. COMO CONSERVAR PANADOL EXTRA

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não utilize Panadol Extra após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se o blister que contém o comprimido se encontrar rasgado.

Manter fora da vista e alcance das crianças.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Panadol Extra

As substâncias activas são o paracetamol e a cafeína.

Cada comprimido de Panadol Extra contém como substâncias activas paracetamol a 500mg e cafeína a 65mg.

Os outros componentes são: amido pré-gelatinizado, povidona (K25), carbonato de cálcio, crospovidona, água purificada, ácido algínico, Celulose microcristalina PH 101, estearato de magnésio, dióxido de titânio (E 171), hypromelose, macrogol, polisorbato 80, cera carnaúba.

Qual o aspecto de Panadol Extra e conteúdo da embalagem

A caixa contém 2, 12, 20 ou 24 comprimidos oblongos revestidos e cunhados com o nome "xPx" numa das faces.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Haleon Portugal, Lda  
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3,  
Arquiparque, Miraflores  
1495-131 Algés,  
Portugal

Fabricantes:

Haleon Ireland Dungarvan Limited,  
Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford,  
Irlanda

Ou

Haleon Italy Manufacturing S.r.l.  
Via Nettunense, 90,  
Aprilia (LT), 04011  
Itália

Este folheto foi aprovado pela última vez em