

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Panadol 500 mg Comprimidos revestidos por película  
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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Panadol e para que é utilizado

Panadol contém paracetamol como substância ativa, que atua aliviando a dor (analgésico) de intensidade ligeira a moderada e diminuindo a febre (antipirético).

Panadol 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
- Enxaquecas 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.
- Dores reumáticas ligeiras a moderadas (osteoartrose/osteoartrite).

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Panadol

Não tome Panadol

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver menos de 12 anos.
- se sofre de insuficiência hepática grave resultante de lesão hepática causada pelo álcool deve consultar o médico. Tomar demasiado paracetamol pode lesar gravemente o fígado.

#### Advertências e precauções

Contém paracetamol.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Panadol.

Este medicamento destina-se apenas a adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos.

A utilização prolongada ou frequente é desencorajada a não ser quando é recomendada pelo médico. O uso prolongado deste medicamento pode provocar alterações renais. O uso prolongado de analgésicos, ou o uso inapropriado de doses elevadas pode provocar cefaleias que não devem ser tratadas com doses elevadas do medicamento.

Durante o tratamento com Panadol, 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.

Se os sintomas agravarem ou persistirem por mais de 3 dias deve consultar o seu médico.

Este medicamento não deve ser tomado para a medicação da dor por mais de 10 dias nos adultos ou 5 dias nos adolescentes e crianças, exceto se prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode indicar uma doença (situação patológica) que requer avaliação e tratamento médico.

Este medicamento não deve ser tomado para a medicação da febre alta (superior a 39,5°C), febre de duração superior a 3 dias, ou febre recorrente, exceto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem ser indicativas de doença grave requerendo avaliação do médico.

Não deve ser excedida a dose de 3 gramas diários (6 comprimidos por dia) e o intervalo mínimo entre as tomas não deve ser inferior a 4 a 6 horas, salvo expressa indicação médica.

A toma de doses diárias múltiplas numa única administração pode lesar gravemente o fígado. Estão descritos casos de necrose hepática em doentes que receberam doses elevadas de paracetamol.

Os doentes diagnosticados com insuficiência renal devem ser aconselhados a consultar o médico antes de começarem a tomar o medicamento.

Os doentes diagnosticados com insuficiência hepática devem ser aconselhados a consultar o médico antes de começarem a tomar o medicamento. O risco de sobredosagem é maior naqueles com doença hepática de origem alcoólica não cirrótica. Devem tomar-se precauções em casos de alcoolismo crónico. Neste caso, a dose diária máxima não deve exceder 2 gramas.

Aconselha-se precaução ao administrar paracetamol a doentes com insuficiência renal e insuficiência hepática (incluindo síndrome de Gilbert, insuficiência hepática grave (Child-Pugh >9), hepatite aguda, tratamento concomitante com medicamentos que afetam a função hepática, deficiência da glucose-6-fosfato desidrogenase, anemia hemolítica, alcoolismo, desidratação e malnutrição crónica.

Outros medicamentos e Panadol

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

Panadol não deve ser tomado em conjunto com outros medicamentos que contenham paracetamol. O paracetamol (que é acetaminofeno) é um componente frequente de vários medicamentos em associação. Deve ter-se em atenção este facto para não exceder a dose diária máxima.

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

- varfarina ou outros medicamentos cumarínicos usados como anticoagulantes;
- sedativos e anticonvulsivantes (incluindo fenobarbitona, fenitoína, carbamazepina) e rifampicina;
- clorafenicol;
- AZT (zidovudina);
- propantelina;
- metoclopramida, domperidona;
- colestiramina;
- medicamentos antiepiléticos (incluindo fenitoína, barbitúricos, carbamazepina) indutores das enzimas hepáticas;
- probenicida;
- 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).

Panadol com alimentos, bebidas e álcool

Panadol pode ser tomado com ou sem alimentos. A administração após as refeições pode atrasar o início da ação.

Não beba álcool durante o tratamento com Panadol.

Gravidez e amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se necessário, Panadol 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.

Poderá tomar este medicamento se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Panadol não interfere com a capacidade de condução nem a capacidade de utilizar com máquinas. No entanto, deve ter em consideração que durante o tratamento com paracetamol podem ser observados como efeitos indesejáveis sonolência ligeira e vertigens.

### 3. Como tomar Panadol

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

A dose a recomendada depende da idade e do peso corporal.

Adultos (incluindo idosos) e adolescentes com 12 anos ou mais:

Idade	Peso corporal	Dose única	Dose diária máxima (24h)
12 - 15 anos	até 50 kg	1 comprimido, a cada 4 a 6 horas	4 comprimidos (2000 mg de paracetamol)
16 - 18 anos e Adultos	Acima de 50 kg	1 - 2 comprimidos a cada a 4 a 6 horas	6 comprimidos (3000 mg de paracetamol)
	< 50 kg	1 comprimido, a cada 4 a 6 horas	4 comprimidos (2000 mg de paracetamol)

Não administrar Panadol a crianças com menos de 12 anos.

Dose diária máxima: 3000mg (6 comprimidos)

Intervalo mínimo entre as tomas: 4 horas

Apenas para administração oral.

Panadol não deve ser tomado em conjunto com outros medicamentos que contenham paracetamol.

#### Insuficiência Renal

Recomenda-se precaução na administração de Panadol a doentes insuficientes renais.

No caso de insuficiência renal, a dose deve ser diminuída.

Filtração glomerular	Dose única
10 – 50 mL/min	500mg (1 comprimido) de 6 em 6 horas
<10 mL/min	500mg (1 comprimido) de 8 em 8 horas

#### Insuficiência Hepática

Recomenda-se precaução na administração de Panadol a doentes insuficientes hepáticos. Nos doentes com insuficiência hepática ou com doença de Gilbert a dose deve ser reduzida ou os intervalos de administração alargados.

Se tomar mais Panadol do que deveria

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

Podem ocorrer os seguintes sintomas da sobredosagem com paracetamol:

- Durante a fase I, que dura entre 12 a 14 horas após a sobredosagem, os doentes podem frequentemente apresentar náuseas, vômitos, sudorese, sonolência e mal-estar.
- Durante a fase II, após 24 a 48 horas, verifica-se uma melhoria dos sintomas mas começam a aparecer os primeiros sinais de lesão hepática: dor abdominal ligeira, hepatomegalia, aumento dos níveis das transaminases e da bilirrubina, tempo de protrombina prolongado e oligúria.
- Durante a fase III, após 48 horas, os níveis das transaminases atingem o seu máximo, icterícia, coagulopatia, hipoglicémia, progressão para coma hepático.

Foi reportada a ocorrência de arritmias cardíacas.

Nesta situação, o doente deverá ser transportado o mais rapidamente possível ao hospital ou contactar o Centro de Informação Antivenenos (Tel: 808 250 143).

Qualquer doente que tenha ingerido 10g ou mais de paracetamol (mais de 15 comprimidos ou mais) nas últimas 4 horas, deverá ser enviado urgentemente para o hospital, mesmo se não existirem sintomas.

Caso se tenha esquecido de tomar Panadol

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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Nas doses recomendadas, Panadol é praticamente destituído de toxicidade e o seu uso não é acompanhado de reações desagradáveis. No entanto, é possível o aparecimento de reações cutâneas do tipo alérgico e até situações anafiláticas.

Efeitos indesejáveis frequentes: sonolência ligeira, náuseas, vómitos

Efeitos indesejáveis pouco frequentes: vertigens, sonolência, nervosismo, diarreia, dor abdominal (incluindo câimbras e ardor), obstipação.

Efeitos indesejáveis raros: sensação de ardor faríngeo,

Efeitos indesejáveis muito raros: distúrbios da hematopoiese (trombocitopenia, casos isolados de agranulocitose, pancitopenia; anafilaxia, reações de hipersensibilidade cutânea incluindo, entre outras, erupção cutânea, angioedema e síndrome de Stevens Johnson e Necrólise Epidérmica Tóxica; broncospasmo em doentes sensíveis à aspirina (asma analgésica) e outros AINEs; reações alérgicas, disfunção hepática; reações de hipersensibilidade exacerbadas ao paracetamol (edema de Quincke, dispneia, acessos de sudação, náuseas, queda da tensão arterial, até mesmo choque).

Efeitos indesejáveis com 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).

Pare de usar o medicamento e consulte o seu médico:

- se tiver reações alérgicas como erupção ou prurido da pele, problemas respiratórios ou inchaço dos lábios, língua, garganta ou face;
- se tiver erupção ou descamação da pele, ou úlceras na boca;
- se já teve problemas respiratórios com a aspirina ou anti-inflamatórios não-esteroides e se tiver uma reação semelhante com Panadol;
- se tiver nódoas negras ou hemorragias inexplicáveis.

Estas reações são raras.

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Panadol

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30° C.

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 Panadol

A substância ativa é o paracetamol.

Cada comprimido contém 500 mg de paracetamol.

Os outros componentes são:

Amido pré-gelificado, povidona (K25), carbonato de cálcio, ácido algínico, crospovidona, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, opadry YS-1-7003 (dióxido de titânio, hipromelose, macrogol 400, polissorbat 80), cera de carnaúba, água purificada.

Qual o aspeto de Panadol e conteúdo da embalagem

Cada caixa contém 4, 12, 20, 24, 96, 200 e 1000 comprimidos revestidos por película em blisters.

As embalagens de 96, 200 e 1000 comprimidos revestidos por película são embalagens hospitalares.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Nº de registo no INFARMED, I.P.: 9684829 – 4 comprimidos revestidos por película

Nº de registo no INFARMED, I.P.: 8684878 – 12 comprimidos revestidos por película

Nº de registo no INFARMED, I.P.: 9684837 – 20 comprimidos revestidos por película

Nº de registo no INFARMED, I.P.: 5771464 – 24 comprimidos revestidos por película

Nº de registo no INFARMED, I.P.: 5315932 – 96 comprimidos revestidos por película (embalagem hospitalar)

Nº de registo no INFARMED, I.P.: 9684845 – 200 comprimidos revestidos por película (embalagem hospitalar)

Nº de registo no INFARMED, I.P.: 9684852 – 1000 comprimidos revestidos por película (embalagem hospitalar)

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 revisto pela última vez em