

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Supofen, 500 mg, Comprimidos

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.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica.

No entanto, é necessário tomar Supofen com precaução para obter os devidos resultados.

- 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.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 7 dias para adultos ou 5 dias para crianças, consulte o seu médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Supofen e para que é utilizado

Supofen é um analgésico e antipirético.

Supofen está indicado:

- No tratamento sintomático de síndromes gripais e constipações.
- No tratamento de dores ligeiras a moderadas (por ex. mialgias, cefaleias, odontalgias, odinofagias).
- No tratamento de febre de duração não superior a 3 dias.

2. O que precisa de saber antes de tomar Supofen

Não tome Supofen

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao paracetamol ou a qualquer outro componente de Supofen (indicados na secção 6);
- Se tem insuficiência hepática grave (doença grave do fígado);
- Se tem uma deficiência em glucose-6-fosfato.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Supofen. Nunca ultrapasse as doses recomendadas.

Não tome Supofen simultaneamente com outros medicamentos contendo paracetamol (a substância ativa de Supofen) na sua composição.

Se está a fazer tratamento prolongado e tem:

- Insuficiência hepática e/ou renal;
- Anemia;
- Doenças cardíacas;
- Doenças pulmonares.

Se está a tomar medicamentos potencialmente tóxicos para o fígado ou se é alcoólico.

Durante o tratamento com Supofen, 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 não deve ser utilizado para automedicação da dor durante mais de 7 dias nos adultos, ou mais de 5 dias nas crianças, exceto se prescrito pelo médico, uma vez que estas situações podem requerer avaliação médica.

A utilização prolongada deste medicamento sem supervisão médica poderá ter efeitos nocivos para a sua saúde.

Este medicamento não deve ser utilizado para automedicação da febre elevada ($> 39^{\circ}\text{C}$), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, porque estes sintomas podem necessitar de avaliação pelo 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.

A administração de comprimidos não é adequada a crianças com idade inferior a 6 anos, pelo risco de asfixia.

Outros medicamentos e Supofen

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

Não utilize Supofen se está a tomar:

- cloranfenicol (antibiótico);
- metoclopramida e domperidona (medicamentos que aceleram o esvaziamento gástrico);
- varfarina e outros cumarínicos (anticoagulantes).

Se está a tomar colestiramina (medicamento usado para baixar colesterol) tome Supofen 1 hora antes ou 4 horas depois.

Se está a tomar zidovudina (tratamento de infeções pelo VIH) consulte o seu médico antes de utilizar Supofen.

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.

Supofen com alimentos e bebidas

Não deve ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com Supofen.

Os comprimidos de Supofen devem ser tomados com os alimentos ou com um copo cheio de água.

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.

Se necessário, Supofen 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.

O paracetamol passa para o leite materno. Como até à data não ocorreram consequências negativas conhecidas em lactentes, como norma, durante o tratamento com este medicamento a mãe não precisa de interromper o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Supofen

Tome 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.

Tomar os comprimidos por via oral com auxílio de um pouco de água.

Crianças de 7 a 14 anos – 1 comprimido uma a três vezes ao dia.

Adultos – 500 mg três ou quatro vezes ao dia.

A dose máxima diária, para crianças com idade superior a 6 anos e para o homem adulto, nunca deve ultrapassar os 4 g.

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

Insuficiência renal: em doentes com insuficiência renal grave (depuração da creatinina inferior a 10 ml/min), 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: a semivida do paracetamol encontra-se aumentada em doentes com doença hepática causada pelo paracetamol. Não existe informação disponível acerca de ajustes na dose a administrar em doentes com outros tipos de doença hepática grave.

Idosos: de acordo com os dados de farmacocinética não são necessários ajustes na dose a administrar. No entanto deverá ser considerado que estes doentes estão mais predispostos a situações de insuficiência renal e/ou hepática.

A medicação deve ser suspensa logo que os sintomas para que foi administrado o medicamento desapareçam.

Se tomar mais Supofen do que deveria

Considera-se uma sobredose de paracetamol, a ingestão de uma só toma de mais de 6 g nos adultos e, mais de 100 mg/kg peso corporal em crianças. A sobredosagem de paracetamol manifesta-se normalmente por palidez, náuseas, anorexia, vómitos, icterícia, dores abdominais. No caso de ingestão de uma sobredose, deve-se recorrer rapidamente a um centro médico mesmo que não haja sintomas, pois estes sendo muito graves, só se manifestam geralmente a partir do terceiro dia após a ingestão. Em tal situação deve contactar imediatamente o seu médico, a fim de o mesmo providenciar a conduta adequada à situação.

Não utilizar Supofen mais de 7 dias sem consultar o seu médico assistente, no caso de um adulto e não mais de 5 dias no caso de uma criança.

Caso se tenha esquecido de tomar Supofen

Tome Supofen assim que se lembrar de acordo com a dose recomendada pelo seu médico ou farmacêutico.

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, Supofen pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Sendo normalmente bem tolerado em doses terapêuticas, podem, no entanto, ocorrer frequentemente náuseas ou vómitos ou sonolência ligeira, pouco frequentemente diarreia, dor de barriga, obstipação, sensação de ardor na garganta, vertigens, sonolência ou nervosismo. Raramente pode verificar-se a ocorrência de alergias na pele, com comichão, manchas e inflamação. Muito raramente podem ocorrer alterações relacionadas com o sangue e sistema linfático e em doentes predispostos, broncospasmo.

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).

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 Supofen

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

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

Não utilize Supofen após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos eliminados 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 Supofen

- A substância ativa é o paracetamol.
- Os outros componentes são amido de milho pré-gelificado, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio e sílica coloidal hidratada.

Qual o aspeto de Supofen e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Supofen são redondos, de cor esbranquiçada e são acondicionados em blisters de PVC/Alumínio.

Embalagens de 20, 100, 500 e 1000 comprimidos.

As embalagens de 100, 500 e 1000 comprimidos são embalagens exclusivamente hospitalares.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 15
3450-232 Mortágua – Portugal
Tel.: + 351 231 920 250
Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

FABRICANTE

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16

3450-232 Mortágua – Portugal
Tel.: + 351 231 920 250
Fax: + 351 231 921 055

Medinfar Manufacturing, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares,
Rua Outeiro da Armada, No 5,
Condeixa-A-Nova, 3150-194, Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em