

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Paracetamol Generis 40 mg/ml Xarope 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.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias de tratamento para adultos ou 5 dias de tratamento para crianças, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Paracetamol Generis e para que é utilizado

Paracetamol Generis pertence a um grupo de medicamentos chamados analgésicos e antipiréticos que ajudam no combate à dor e febre.

Paracetamol Generis pode ser utilizado para:

Alívio dos sintomas associados à gripe e constipação (por exemplo, dores de corpo e febre moderada);

Alívio de dores moderadas a ligeiras (por exemplo, dores de cabeça, de dentes, ouvidos ou menstruais);

Alívio da febre de duração não superior a 3 dias.

Paracetamol Generis não é recomendado para crianças com idade inferior a 3 meses.

2. O que precisa de saber antes de tomar Paracetamol Generis

Não tome Paracetamol Generis:

se tem alergia (hipersensibilidade) ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

se tem problemas graves de fígado;

se tem problemas graves de rins;

se tem favismo, ou seja, um defeito hereditário numa enzima chamada glucose-6-fosfato-dehidrogenase, existente nos glóbulos vermelhos.

se estiver a tomar alguns dos seguintes medicamentos:

cloranfenicol (um antibiótico)

varfarina ou acenocumarol (medicamentos anticoagulantes utilizados para tornar o sangue mais fluido)

Se tiver obtido Paracetamol Generis sem receita médica, não tome Paracetamol Generis:

para alívio da dor durante mais de 7 dias nos adultos, ou mais de 5 dias nas crianças.

para alívio de febre elevada (mais de 39°C);

para alívio da febre com duração superior a 3 dias.

Em qualquer um destes casos contacte o médico ou farmacêutico.

Advertências e precauções

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos que contenham paracetamol, como por exemplo alguns medicamentos para a gripe. Se tiver dúvidas fale com o seu médico ou farmacêutico;

se tem problemas de fígado ligeiros a moderados;

se tem problemas de rins ligeiros a moderados;

se tem problemas de coração;

se tem problemas de pulmões;

se tem anemia (poucos glóbulos vermelhos no sangue, normalmente associado a cansaço anormal);

se bebe regularmente grandes quantidades de bebidas alcoólicas.

Durante o tratamento com Paracetamol Generis, 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.

Outros medicamentos e Paracetamol Generis

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

Como referido anteriormente, não tome Paracetamol Generis se está a tomar:

cloranfenicol (um antibiótico)

varfarina ou acenocumarol (medicamentos anticoagulantes utilizados para tornar o sangue mais fluido)

Antes de tomar Paracetamol Generis consulte o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

Outros medicamentos que contenham paracetamol como é o caso de alguns medicamentos para a gripe;

zidovudina (um medicamento utilizado no tratamento da SIDA);

fenobarbital, carbamazepina e fenitoína (medicamentos usados na epilepsia);

rifampicina (medicamento usado para o tratamento da tuberculose);

metoclopramida e domperidona (medicamentos que aceleram o esvaziamento dos alimentos do estômago);

colestiramina (medicamento usado para diminuir os níveis de colesterol). Caso esteja a tomar estes dois medicamentos simultaneamente, tome o paracetamol uma hora antes ou 4 horas depois de tomar a colestiramina;

contracetivos orais.

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).

Paracetamol Generis com alimentos, bebidas e álcool

Paracetamol Generis é um medicamento pronto a usar e pode ser tomado com alimentos e bebidas (exceto bebidas alcoólicas).

Se beber bebidas alcoólicas, regularmente, em grandes quantidades, deverá tomar Paracetamol Generis com especial cuidado e, durante o tratamento com Paracetamol Generis, não pode beber bebidas alcoólicas.

A administração de alimentos não demonstrou ter influência sobre o efeito do medicamento.

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, Paracetamol Generis 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 ou parteira se a dor e/ou febre não diminuírem ou se precisar de tomar o medicamento com mais frequência.

Se estiver a amamentar, consulte o seu médico. O paracetamol passa para o leite materno, mas como, até à data, não ocorreram consequências negativas conhecidas em lactentes, geralmente a mãe não precisa de interromper o aleitamento durante o tratamento com paracetamol.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Paracetamol Generis geralmente não interfere com a capacidade de condução ou utilização de máquinas. No entanto, se sentir sonolência ligeira e vertigens como efeitos indesejáveis, não deve conduzir, nem utilizar máquinas.

Paracetamol Generis contém sacarose, metilparabeno, propilparabeno e corante amarelo de tartrazina

Este medicamento contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento também contém metilparabeno, propilparabeno e corante amarelo de tartrazina, que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como tomar Paracetamol Generis

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.

Instruções:

Paracetamol Generis é para ser tomado por via oral;

Agite o frasco de Paracetamol Generis antes de tomar;

A tampa do frasco é à prova de crianças. Para abrir deverá pressionar a tampa ao mesmo tempo que roda no sentido dos ponteiros do relógio;

Tomar Paracetamol Generis em intervalos nunca inferiores a 6 a 8 horas entre cada toma, até um máximo de 3 a 4 vezes por dia;

O xarope não deverá ser diluído nem misturado com outras bebidas.

A dose habitual depende da idade e do peso corporal, de acordo com a tabela em baixo:

| Idade | Peso corporal | Dose de paracetamol por toma | Volume de Paracetamol Generis por | Dose máxima de paracetamol em 24 horas |
|-------|---------------|------------------------------|-----------------------------------|--|
| | | | | |

| | | | toma | |
|-----------------|---------------|---------------|---------------|---------|
| 3 a 6 meses | Até 7 Kg | 70 a 100 mg | 1,75 a 2,5 ml | 350 mg |
| 7 meses a 1 ano | 8 a 10 Kg | 100 a 150 mg | 2,5 a 3,75 ml | 500 mg |
| 2 a 3 anos | 11 a 15 Kg | 150 a 200 mg | 3,75 a 5 ml | 750 mg |
| 4 a 6 anos | 16 a 22 Kg | 200 a 300 mg | 5 a 7,5 ml | 1000 mg |
| 7 a 9 anos | 23 a 30 Kg | 300 a 500 mg | 7,5 a 12,5 ml | 1500 mg |
| 10 a 12 anos | 31 a 40 Kg | 400 a 600 mg | 10 a 15 ml | 2000 mg |
| Mais de 12 anos | Mais de 41 Kg | 500 a 1000 mg | 12,5 a 25 ml | 3000 mg |

Para que possa medir estas quantidades, Paracetamol Generis é fornecido com uma colher doseadora de 5 ml, com as seguintes medidas:

¼ colher correspondente a 1,25 ml

½ colher correspondente a 2,5 ml

¾ colher correspondente a 3,75 ml

No caso de ter uma doença de rins, fígado ou doença de Gilbert (doença associada a icterícia, que se caracteriza por amarelecimento da pele e olhos), deverá consultar o seu médico que lhe dirá a dose recomendada para si.

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

Em caso de agravamento ou persistência da febre após 3 dias de tratamento, consulte o seu médico.

Se tomar mais Paracetamol Generis do que deveria

No caso de tomar uma dose excessiva, deve contactar o seu médico imediatamente ou o hospital mais próximo, indicando o medicamento e a quantidade ingerida. Leve consigo o frasco ou a caixa vazia para facilitar a identificação.

Os sinais de sobredosagem incluem náuseas, vômitos e dores de barriga fortes.

Caso se tenha esquecido de tomar Paracetamol Generis

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar e volte a tomar Paracetamol Generis de acordo com o horário habitual.

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.

Interrompa o tratamento e informe imediatamente o seu médico no caso de reações alérgicas, (hipersensibilidade) ao paracetamol que se manifestam por:

Edema de Quincke (inchaço da cara, pescoço e órgãos genitais);

Dispneia (falta de ar);

Acessos de sudorese (transpiração)

Náuseas;

Queda da tensão arterial.

Normalmente Paracetamol Generis é bem tolerado nas doses recomendadas, mas podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis frequentes (ocorrem em menos de 1 em 10, mas mais de 1 em 100 doentes tratados):

sonolência ligeira;
náuseas;
vómitos.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (ocorrem em menos de 1 em 100, mas mais de 1 em 1000 doentes tratados)

vertigens;
sonolência;
nervosismo;
sensação de ardor na garganta;
diarreia;
dor de barriga (incluindo câibras e ardor);
prisão de ventre;
dores de cabeça;
transpiração/sudação;
hipotermia (tremores).

Efeitos indesejáveis raros (ocorrem em menos de 1 em 1000, mas mais de 1 em 10.000 doentes tratados):

vermelhidão da pele;

Efeitos indesejáveis muito raros (ocorrem em menos de 1 em 10.000 doentes tratados):

perturbações da formação do sangue (trombocitopenia, leucopenia, casos isolados de agranulocitose, pancitopenia);
em doentes predispostos, broncospasmo
- reações cutâneas graves.

Efeitos indesejáveis de 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 através de

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

(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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Paracetamol Generis

Conservar na embalagem de origem.

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

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

Após a abertura do frasco, apenas utilize o xarope nos 6 meses seguintes.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Paracetamol Generis

A substância ativa é o paracetamol

Os outros componentes são:

ácido cítrico mono-hidratado, citrato de sódio, sacarose, para-hidroxibenzoato de metilo (metilparabeno), para-hidroxibenzoato de propilo (propilparabeno), óleo essencial de laranja, corante amarelo de tartrazina, goma xantana e água purificada

Qual o aspeto de Paracetamol Generis e conteúdo da embalagem

Paracetamol Generis 40 mg/ml é fornecido em frascos de 100 ml, que contém 85 ml de xarope. O xarope é um líquido de aspeto homogéneo, amarelo, com um sabor e odor a laranja.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16

3450-232 Mortágua

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em