

## Folheto Informativo: Informação para o utilizador

### Paracetamol Nideran 500 mg Comprimidos Paracetamol

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente. Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Paracetamol Nideran 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, após 5 dias para crianças ou 7 dias para adultos, 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 Paracetamol Nideran e para que é utilizado.
2. Antes de tomar Paracetamol Nideran.
3. Como tomar Paracetamol Nideran.
4. Efeitos indesejáveis possíveis.
5. Como conservar Paracetamol Nideran.
6. Outras informações.

#### 1. O QUE É PARACETAMOL NIDERAN E PARA QUE É UTILIZADO

Paracetamol Nideran é utilizado no tratamento de situações clínicas que requerem um analgésico (utilizado para eliminar ou aliviar a dor) e/ou um antipirético (utilizado para baixar a febre).

Este medicamento pode assim ser utilizado no tratamento de:

- síndromes gripais e constipações
- dores ligeiras a moderadas, tais como dores musculares, dores de cabeça, dores de dentes e dores de garganta
- febre de duração não superior a 3 dias.

#### 2. ANTES DE TOMAR PARACETAMOL NIDERAN

Antes de tomar Paracetamol Nideran é importante que leia esta secção e esclareça quaisquer dúvidas que possa ter com o seu médico ou farmacêutico.

Não tome Paracetamol Nideran

Este medicamento está contra-indicado nas seguintes situações:

- se tem alergia ao paracetamol, substância activa deste medicamento, ou a qualquer outro componente de Paracetamol Nideran
- se tem alguma doença do fígado
- se tem uma doença hereditária grave caracterizada por uma deficiência da glucose-6-fosfato desidrogenase.

Não tome este medicamento se alguma das situações referidas se aplica a si. Se não tem a certeza fale primeiro com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Paracetamol Nideran.

Tome especial cuidado com Paracetamol Nideran

- se tem insuficiência renal ou hepática (fígado)
- se tem doença de Gilbert (doença metabólica hereditária rara)
- se tem febre há mais de 3 dias, febre alta (superior a 39°C) ou febre recorrente
- se está a tomar outros medicamentos contendo paracetamol
- se consome, regularmente e de forma contínua, grandes quantidades de álcool (alcoolismo).

Se alguma das situações referidas se aplica a si fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Paracetamol Nideran.

Ao tomar Paracetamol Nideran com outros medicamentos

Informe o seu farmacêutico se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- sedativos
- antiepilépticos (utilizados para a epilepsia)
- anticoagulantes orais (utilizados para tornar o sangue mais fluido)
- rifampicina (utilizado para o tratamento da tuberculose)
- cloranfenicol (antibiótico)
- flucloxacilina (antibiótico), devido a um risco grave de anomalias no sangue e fluidos (acidose metabólica com hiato aniónico aumentado) que deve ter tratamento urgente e que pode ocorrer particularmente em caso de compromisso grave da função renal, sépsis (quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue levando a lesões nos órgãos), malnutrição, alcoolismo crónico, e se forem utilizadas as doses diárias máximas de paracetamol.
- colestiramina (utilizado para controlar o colesterol). Tome Paracetamol Nideran 1 hora antes ou 4 horas depois de tomar colestiramina
- zidovudina (utilizado no tratamento de doenças virais)
- medicamentos que aceleram o esvaziamento gástrico, tais como metoclopramida ou domperidona.

A toma destes medicamentos com Paracetamol Nideran pode aumentar a ocorrência de efeitos indesejáveis ou influenciar o efeito terapêutico do paracetamol ou dos medicamentos referidos.

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

Ao tomar Paracetamol Nideran com alimentos e bebidas

A toma de Paracetamol Nideran a seguir às refeições atrasa o início da acção deste medicamento.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez

Não deve tomar Paracetamol Nideran durante a gravidez sem falar primeiro com o seu médico.

Se necessário, Paracetamol Nideran 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.

Aleitamento

Pode tomar Paracetamol Nideran durante o aleitamento.  
Paracetamol Nideran é excretado no leite materno mas em quantidades insignificantes para o bebé que está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas  
Pode conduzir veículos e utilizar máquinas durante o tratamento com este medicamento.

### 3. COMO TOMAR PARACETAMOL NIDERAN

Tome Paracetamol Nideran de acordo com as instruções contidas neste folheto. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Engula os comprimidos inteiros ou desfeitos num copo de água.

Adultos e crianças com mais de 12 anos de idade  
A dose habitual é de 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes por dia com intervalos mínimos de 4 horas.

A dose máxima é de 8 comprimidos, por dia.

Crianças dos 10 aos 12 anos de idade  
A dose habitual é de 1 comprimido, 1 a 4 vezes por dia com intervalos mínimos de 4 horas.

A dose máxima é de 4 comprimidos, por dia.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se achar que Paracetamol Nideran é demasiado forte ou demasiado fraco.

Duração do tratamento  
Paracetamol Nideran não pode ser tomado por mais de 5 dias por crianças ou 7 dias por adultos, sem aconselhamento médico.

Se tomar mais Paracetamol Nideran do que deveria  
Contacte imediatamente o serviço de urgência do hospital mais próximo se tomou, acidentalmente, demasiados comprimidos ou se outra pessoa ou criança tomou o seu medicamento, mesmo que não apresente qualquer sintoma. Leve consigo a embalagem de Paracetamol Nideran.

Em caso de sobredosagem podem ocorrer os seguintes sintomas:

- náuseas
- vómitos
- transpiração
- sonolência
- mal estar
- dores fortes no abdómen.

Caso se tenha esquecido de tomar Paracetamol Nideran  
Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se se esquecer de tomar uma dose tome-a assim que se lembrar e depois continue a tomar o seu medicamento como habitualmente. No entanto, se estiver quase na

hora da próxima dose não tome a dose em falta e siga os horários normais a partir daí.

#### 4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Paracetamol Nideran pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Em casos raros este medicamento pode provocar uma reacção alérgica grave que se caracteriza por:

- inchaço localizado
- espasmos musculares no tracto respiratório
- dificuldades respiratórias
- transpiração
- náuseas
- descida da tensão arterial.

Se sentir algum destes sintomas, pare de tomar Paracetamol Nideran e dirija-se à urgência do hospital mais próximo.

Efeitos indesejáveis frequentes (entre 1 e 10 em cada 100 pessoas tratadas):

- náuseas
- vómitos.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (entre 1 e 10 em cada 1 000 pessoas tratadas):

- sensação de ardor na faringe
- diarreia
- dor abdominal
- obstipação.

Efeitos indesejáveis raros (entre 1 e 10 em cada 10 000 pessoas tratadas):

- alergias na pele, com comichão, manchas e inflamação
- vermelhidão da pele.

Efeitos indesejáveis muito raros (menos do que 1 em cada 10 000 pessoas tratadas):

- perturbações da formação do sangue tais como, trombocitopenia, leucopenia, casos isolados de agranulocitose e pancitopenia
- broncoespasmo (asma analgésica).

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe 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 médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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 PARACETAMOL NIDERAN

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não são necessárias condições especiais de conservação.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Paracetamol Nideran

A substância activa deste medicamento é o paracetamol. Cada comprimido de Paracetamol Nideran contém 500 mg de paracetamol.

Os outros componentes são: amido pré-gelatinizado, povidona e ácido esteárico.

Qual o aspecto de Paracetamol Nideran e conteúdo da embalagem

Paracetamol Nideran apresenta-se na forma de comprimidos estando disponível em embalagens de 10 ou 20 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Towa Pharmaceutical, S.A.  
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0  
2794-093 Carnaxide  
Portugal

Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora

Informações detalhadas e atualizadas sobre este medicamento estão disponíveis digitalizando o código 2D incluído na embalagem com um smartphone. A mesma informação também está disponível no seguinte URL: <https://www.tolifeotc.com/nideran>.

Este folheto informativo foi aprovado pela última vez em julho de 2022.