

Folheto Informativo: Informação para o doente

Paracetamol Tolife 1000 mg comprimidos paracetamol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- 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 Paracetamol Tolife e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Paracetamol Tolife
3. Como tomar Paracetamol Tolife
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Paracetamol Tolife
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O paracetamol é um medicamento para aliviar a dor e reduzir a febre (analgésico e antipirético).

Paracetamol Tolife é usado para aliviar febre e/ou dor ligeira a moderada em adultos.

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

Não tome Paracetamol Tolife

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Paracetamol Tolife:

- se sofre de problemas renais
- se sofre de doenças do coração ou dos pulmões
- se sofre de problemas hepáticos ou se está a tomar medicamentos que afetam a função do fígado
- se sofre de anemia (uma redução dos glóbulos vermelhos, que pode tornar a pele amarela pálida e causar fraqueza ou falta de ar)
- se consome regularmente quantidades excessivas de álcool. No caso de alcoólicos crónicos não devem ser excedidos os 2 gramas de paracetamol em 24 horas.
- se está a tomar medicação para o tratamento da epilepsia, deve consultar o seu médico antes de tomar este medicamento, uma vez que quando tomados simultaneamente, a eficácia do paracetamol pode diminuir e a sua hepatotoxicidade pode aumentar, especialmente em tratamentos com elevadas doses de paracetamol.

- se está a tomar outros medicamentos que contenham paracetamol, pois podem danificar gravemente o fígado
- se é asmático e é sensível ao ácido acetilsalicílico (aspirina).

Não deve utilizar paracetamol frequentemente e por um longo período de tempo, pois o uso prolongado ou frequente podem causar problemas hepáticos. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tenciona tomar paracetamol por um longo período de tempo.

Não tome Paracetamol Tolife sem falar com um médico, se tiver uma dependência de álcool ou se tiver lesões hepáticas. Não tome Paracetamol Tolife com álcool. O efeito do álcool não é aumentado pela toma de Paracetamol Tolife.

Nunca tome mais paracetamol do que o recomendado na secção 3 deste folheto. Uma dose mais elevada não aumenta o alívio da dor, em vez disso, pode causar lesões graves no fígado. Os sintomas de lesões hepáticas aparecem normalmente após alguns dias. Por isso, é muito importante que contacte o seu médico o mais rapidamente possível se tiver tomado mais do que a dose recomendada.

Crianças e adolescentes

Não utilize em crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Paracetamol Tolife

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

Não tome outros produtos que contenham paracetamol.

Paracetamol Tolife pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- metoclopramida ou domperidona (utilizados para o tratamento de náuseas (mal-estar) ou vômitos (estar enjoado))
- colestiramina (utilizada para diminuir o colesterol no sangue). O paracetamol deve ser tomado, pelo menos, uma hora antes ou quatro horas após a toma deste medicamento
- varfarina e outros medicamentos usados para diluir o sangue, no caso de precisar de tomar um produto para aliviar a dor diariamente durante um longo período de tempo
- medicamentos utilizados para aumentar a eliminação da urina (diuréticos de ansa, tais como a furosemida)
- probenecida (utilizado no tratamento da gota)
- substâncias que induzem enzimas hepáticas como, por exemplo, a rifampicina (utilizada no tratamento de infeções) e medicamentos para tratar a epilepsia como barbitúricos, fenitoína, carbamazepina, primidona
- lamotrigina (para o tratamento da epilepsia), pois o paracetamol pode reduzir o seu efeito
- propranolol (utilizado para o tratamento da tensão arterial elevada e perturbações do ritmo cardíaco)
- flucloxacilina (antibiótico), devido a um risco grave de doença no sangue e nos fluidos (acidose metabólica com hiato aniónico aumentado) que deve ser tratada com urgência e que pode ocorrer particularmente em caso de insuficiência renal grave, sépsis (quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue levando a lesões nos órgãos), desnutrição, alcoolismo crónico e se forem utilizadas as doses diárias máximas de paracetamol.

Paracetamol Tolife pode afetar o resultado de alguns exames laboratoriais, como exames ao ácido úrico e açúcar no sangue.

Paracetamol Tolife com alimentos e álcool

A utilização de paracetamol em doentes que consomem habitualmente álcool (três ou mais bebidas alcoólicas por dia – cerveja, vinho, licor... diariamente) pode provocar lesões no fígado.

Tomar este medicamento com alimentos não altera a sua eficácia.

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 Tolife pode ser usado durante a gravidez. Deve utilizar a dose mais baixa possível que reduza a sua dor e/ou febre e utilizá-la durante o menor tempo possível. Contacte o seu médico se a dor e/ou febre não diminuírem ou se precisar de tomar o medicamento com maior frequência.

Embora o paracetamol seja excretado no leite materno em pequenas quantidades, não foram notificados efeitos indesejáveis em bebés amamentados. O paracetamol pode ser utilizado durante a amamentação nas doses recomendadas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Paracetamol Tolife sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

Paracetamol Tolife contém sódio

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

3. Como tomar Paracetamol Tolife

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

A dose recomendada é:

Adultos:

Tome 1 comprimido a cada 6 – 8 horas, conforme necessário. Não exceda a dose diária máxima de 3 comprimidos (3000 mg).

Doentes com compromisso da função renal ou hepática

Em doentes com compromisso da função do rim ou fígado, a dose deve ser reduzida ou o intervalo entre as doses deve ser prolongado. Em doentes com compromisso renal grave, o intervalo de administração de Paracetamol Tolife tem de ser, pelo menos, 8 horas. Peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico.

O comprimido pode ser dividido em duas doses iguais. O tratamento deve iniciar com a dose efetiva mais baixa.

Não tomar em combinação com outros medicamentos que contenham paracetamol.

Não exceda a dose indicada.

Não deve utilizar paracetamol frequentemente por um longo período de tempo, uma vez que o uso prolongado ou frequente pode causar lesões hepáticas. Fale com o seu médico ou farmacêutico no caso de pretender tomar paracetamol por um período de tempo prolongado.

A toma deste medicamento deve coincidir com o início da dor ou da febre. Assim que a dor ou febre desaparecerem, deve interromper o tratamento.

Se a dor durar mais de 5 dias, se a febre durar mais de 3 dias, ou se a dor ou a febre piorarem ou surgirem outros sintomas, deve interromper o tratamento e consultar um médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se sentir que este medicamento é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Paracetamol Tolife do que deveria

Se tomou mais paracetamol do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Existe um risco de lesões hepáticas, mesmo que se sinta bem. Para evitar lesões hepáticas, é importante que o seu médico possa iniciar o tratamento o mais rapidamente possível (de preferência dentro de 10 – 12 horas após uma sobredosagem).

Os sintomas podem consistir em: náuseas (mal-estar), vômitos (estar enjoado), anorexia (perda de peso), transpiração e indisposição, cor amarelada da pele e olhos (icterícia) e dor abdominal. Neste caso, o doente deve ir imediatamente para o hospital.

Os doentes em tratamento com barbitúricos ou os alcoólicos crónicos podem ser mais suscetíveis a uma sobredosagem de paracetamol.

Caso se tenha esquecido de tomar Paracetamol Tolife

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, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Este medicamento pode causar os seguintes efeitos indesejáveis:

Raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas): desconforto, descida da pressão arterial (hipotensão) e aumento dos níveis de transaminases no sangue.

Muitos raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas): doenças nos rins, urina turva, dermatite alérgica (erupção cutânea), icterícia (amarelecimento da pele), doenças do sangue (agranulocitose, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica) e hipoglicemia (descida do açúcar no sangue). Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

O paracetamol pode causar lesões no fígado, quando tomado em doses elevadas ou em tratamentos prolongados.

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)

Email: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Paracetamol Tolife

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

Não tome este medicamento após o prazo de validade impresso no blister, na embalagem exterior ou no frasco, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Paracetamol Tolife

- A substância ativa é o paracetamol.

- Os outros componentes são amido glicolato de sódio (Tipo A), água purificada, amido pré-gelatinizado, povidona K30 (E1201), ácido esteárico (E570), crospovidona (E1202).

Qual o aspeto de Paracetamol Tolife e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Paracetamol Tolife são brancos, biconvexos, de forma oval e gravados com uma ranhura funcional num dos lados e com PC do outro lado, com 21.0 ± 0.5 mm de comprimento.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Paracetamol Tolife está disponível em embalagens com blisters de 16, 18, 20, e 40 comprimidos.

Estas apresentações só estão disponíveis mediante receita médica.

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

Galenicum Health, S.L.U.

Sant Gabriel, 50
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spain

ou

SAG Manufacturing S.L.U
Ctra. N-I, Km 36,
San Agustín de Guadalix,
28750 Madrid
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

- Portugal: Paracetamol Tolife
- Espanha: Paracetamol pensa pharma 1 g comprimidos EFG
- Itália: PARACETAMOLO PENZA PHARMA

Este folheto foi revisto pela última vez em julho de 2024.