

Folheto informativo: Informação para o doente

Paracetamol Nideran 500 mg comprimidos 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.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

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

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

Paracetamol Nideran é utilizado para aliviar a dor ligeira a moderada e/ou febre em adultos e crianças com idade igual ou superior a 10 anos (ou que pesam mais de 33 kg).

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

Não tome Paracetamol Nideran

- 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 Nideran:

- 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, causar fraqueza ou falta de ar)
- se consome regularmente quantidades excessivas de álcool. No caso de alcoólicos crónicos não devem ser excedidos 2 gramas de paracetamol em 24 horas.
- se está a tomar outros medicamentos que contêm paracetamol, pois podem danificar gravemente o fígado
- se tem asma e sensibilidade ao ácido acetilsalicílico (aspirina)

Durante o tratamento com Paracetamol Nideran, 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.

Não deve utilizar paracetamol frequentemente e por um longo período de tempo, uma vez que a utilização prolongada ou frequente pode causar problemas no fígado. Fale com o seu médico ou farmacêutico se pretende tomar paracetamol por um longo período de tempo.

Não utilize Paracetamol Nideran sem falar com um médico, se tiver problemas com álcool ou se tiver lesões no fígado. Não utilize Paracetamol Nideran com álcool. O efeito do álcool não é aumentado pela toma de Paracetamol Nideran.

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 no fígado aparecem normalmente após alguns dias. Assim, é muito importante que contacte o seu médico o mais rapidamente possível se tomar mais do que a dose recomendada.

Em caso de febre alta ou sinais de infeção, após mais de 3 dias de tratamento, ou se a dor persistir após mais de 5 dias de tratamento, deve contactar o seu médico.

Crianças

Não utilizar em crianças com idade inferior a 10 anos. Em crianças com idade inferior a 10 anos, consulte o seu médico ou farmacêutico, pois existem outras apresentações com doses mais adequadas para essa faixa etária.

Outros medicamentos e Paracetamol Nideran

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

Não tome outros medicamentos que contêm paracetamol.

Paracetamol Nideran 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). Este medicamento deve ser tomado, pelo menos, uma hora antes ou depois de tomar paracetamol
- varfarina e outros medicamentos utilizados para diluir o sangue, no caso de precisar tomar um analgésico diariamente, por um longo período de tempo
- medicamentos utilizados para aumentar a eliminação da urina (diuréticos de ansa, como a furosemida)
- probenecida (utilizado no tratamento da gota)
- medicamentos que induzem as enzimas hepáticas, como, por exemplo, a rifampicina (utilizada no tratamento de infeções) e medicamentos para o tratamento da 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 (chamada acidose metabólica) que deve ter tratamento urgente (ver secção 2).

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

Paracetamol Nideran com alimentos e álcool

A utilização de paracetamol em doentes que consomem álcool regularmente (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, o paracetamol pode ser utilizado durante a gravidez. Deve ser tomada a menor dose possível que reduza a dor e/ou sua febre e deve ser utilizado pelo menor tempo possível. Contacte o seu médico se a dor e/ou febre não diminuir, 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

O paracetamol tem influência nula ou desprezível na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Paracetamol Nideran 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 Nideran

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.

O tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz.

A dose recomendada é:

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 15 anos:

Um ou dois comprimidos a cada 4-6 horas (3-4 vezes por dia), mas não exceder a dose diária máxima de 6 comprimidos (3000 mg).

Crianças com idade igual ou superior a 12 anos (ou com peso superior a 40 kg):

Um comprimido de 500 mg até 6 vezes por dia.

A dose diária máxima não deve exceder 6 comprimidos (3000 mg).

Crianças dos 10 aos 12 anos de idade (ou com peso entre os 33 kg e os 40 kg):

Um comprimido de 500 mg até 4 vezes por dia.

A dose diária máxima não deve exceder 4 comprimidos (2000 mg).

Via oral. Os comprimidos devem ser tomados com um copo de líquido, de preferência água.

Este medicamento não é recomendado para crianças com idade inferior a 10 anos.

O intervalo entre tomas deve ser de, pelo menos, 4 horas.

Não utilizar em associação com outros medicamentos que contêm paracetamol.

Não exceder a dose indicada.

Doentes com compromisso da função renal ou hepática

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

Siga as instruções aqui indicadas, a menos que o seu médico lhe tenha dado outra indicação.

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

Se tomar mais Paracetamol Nideran do que deveria

Se tomou mais paracetamol do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Existe o risco de lesões no fígado, mesmo que se sinta bem.

Para evitar lesões no fígado, 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 de sobredosagem podem consistir em: náuseas (mal-estar), vômitos (estar enjoado), anorexia (perda de apetite), amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia), dor abdominal e risco de lesão nos rins ou no fígado. Neste caso, o doente deve ir imediatamente ao hospital.

Os doentes em tratamento com barbitúricos, ou alcoólicos crónicos podem ser mais suscetíveis à toxicidade de uma sobredosagem de paracetamol.

Caso se tenha esquecido de tomar Paracetamol Nideran

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 1000 pessoas): desconforto, descida da pressão arterial (hipotensão) e aumento dos níveis de transaminases no sangue.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas): doenças renais, 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.

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).

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 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

5. Como conservar Paracetamol Nideran

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister ou embalagem exterior, 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 Nideran

- A substância ativa é 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 Nideran e conteúdo da embalagem

Paracetamol Nideran são comprimidos brancos, biconvexos, redondos com PA gravado numa das faces, com $11,0 \pm 0,5$ mm de diâmetro.

Paracetamol Nideran está disponível em embalagens blister de 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

Galenicum Health, S.L.U.
Sant Gabriel, 50
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Espanha

or

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

Este folheto foi revisto pela última vez em janeiro de 2025.