

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Paracetamol Farmoz 40 mg/ml xarope

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada mililitro de xarope contém 40 mg de paracetamol.

Excipiente(s) com efeito conhecido:

Cada mililitro contém 1.4 mg de parabenos, 0.12 mg de tartrazina e 500 mg de sacarose.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Xarope.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

Paracetamol Farmoz 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.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

Salvo indicação clínica em contrário, as posologias limites relacionadas com a idade e peso corporal são:

A dose recomendada 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 Farmoz por toma	Dose máxima de paracetamol em 24 horas
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

A colher doseadora (5 ml) permite um melhor controlo da posologia, sendo que:

¼ colher correspondente a 1,25 ml

½ colher correspondente a 2,5 ml

¾ colher correspondente a 3,75 ml

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 induzida pelo paracetamol. Não existe informação disponível acerca de ajustes posológicos em doentes com outros tipos de doença hepática grave.

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

#### 4.3 Contraindicações

Paracetamol Farmoz está contraindicado:

- Em doentes com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes mencionados na secção 6.1;
- Em doentes com insuficiência hepática grave;
- Em doentes com deficiência em glucose-6-fosfato.

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Não exceder as doses recomendadas.

Paracetamol Farmoz não deve ser utilizado em associação com outros medicamentos contendo paracetamol na sua composição.

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

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.

Este medicamento não deve ser utilizado para automedicação da febre elevada (> 39° 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 inapropriado de doses elevadas, pode provocar cefaleias, que não devem ser tratadas com doses aumentadas do medicamento.

Deve ser usado com precaução em doentes sob terapêutica com cloranfenicol. É aconselhada precaução na utilização deste medicamento em doentes com alterações da função renal ou hepática.

Deve também ser utilizado com precaução em doentes cardíacos, com doenças pulmonares, anemia ou que estejam a tomar fármacos potencialmente hepatotóxicos ou em dependentes do álcool (alcooolismo).

Contém Sacarose.

Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, malabsorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacarose-isomaltase não devem tomar este medicamento.

Contém parabenos.

Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas) e excecionalmente broncoespasmos.

Contém tartrazina

Pode causar reações alérgicas.

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração concomitante de Paracetamol Farmoz com fármacos que provocam a aceleração do esvaziamento gástrico, por exemplo, a metoclopramida e domperidona, pode aumentar a absorção e antecipar o início da ação do paracetamol.

A administração simultânea de Paracetamol Farmoz e cloranfenicol pode atrasar marcadamente a excreção de cloranfenicol devido ao efeito no processo de glucoronização, aumentando as suas concentrações plasmáticas e causando um aumento do risco de toxicidade.

A colestiramina reduz a absorção do Paracetamol Farmoz, assim para que tal não ocorra o Paracetamol Farmoz deve ser administrado 1 hora antes ou 4 horas depois da colestiramina.

Embora o efeito anticoagulante da varfarina e de outros cumarínicos possa ser potenciado pelo uso prolongado de Paracetamol Farmoz, doses ocasionais não têm efeito significativo. Para tratamentos prolongados, deve haver vigilância médica e monitorização laboratorial.

A toma concomitante de Paracetamol Farmoz e zidovudina pode aumentar a incidência ou agravar a neutropénia, pelo que só deve ser tomado se recomendado pelo médico.

A administração simultânea de paracetamol com outros fármacos, que aumentam a indução enzimática ao nível hepático, p. ex. determinados sedativos e anticonvulsivantes (incluindo fenobarbital, fenitoína, carbamazepina) e rifampicina, pode provocar ou agravar a lesão hepática.

A administração de fármacos que induzem as enzimas microsossomais hepáticas, como contraceptivos orais, pode aumentar a extensão do metabolismo do paracetamol, resultando em concentrações plasmáticas diminuídas e numa taxa de eliminação mais rápida de Paracetamol.

#### 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Uma grande quantidade de dados em mulheres grávidas indica a ausência de malformações ou toxicidade fetal/neonatal. Os estudos epidemiológicos sobre o desenvolvimento neurológico de crianças expostas ao paracetamol no útero não apresentaram resultados conclusivos. Quando clinicamente necessário, o paracetamol pode ser tomado durante a gravidez, contudo deve ser administrado na dose efetiva mais baixa durante o menor período de tempo e frequência possíveis.

O paracetamol é excretado no leite materno, mas em quantidades clinicamente insignificantes. Após uma dose única de 650 mg, foi medida no leite materno uma concentração média de 11 µg/ml. Uma vez que não foram demonstrados efeitos adversos no lactente, não é necessária a interrupção do aleitamento durante o tratamento com paracetamol em doses terapêuticas.

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

O paracetamol não interfere com a capacidade de condução ou utilização de máquinas. No entanto, deve ter-se em consideração que durante o tratamento com paracetamol podem ser observados como efeitos secundários, sonolência ligeira e vertigens.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

O paracetamol é geralmente muito bem tolerado, quando administrado nas doses terapêuticas recomendadas.

Os efeitos abaixo listados encontram-se classificados com a seguinte convenção de frequência: muito frequente (>1/10); frequente (>1/100, <1/10); pouco frequente (>1/1000, <1/100); raro (>1/10000, <1/1000); muito raro (1/10000), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Doenças do sangue e do sistema linfático:

- Muito raros: trombocitopénia, leucopénia, pancitopénia.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

- Raros: dermatite alérgica, inclui reações de hipersensibilidade (nomeadamente urticária, prurido), eritema e angioedema.

Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:

- Pouco frequentes: sensação de ardor faríngeo.

- Muito raros: broncospasmo em doentes predispostos.

Doenças gastrointestinais:

- Frequentes: náuseas, vômitos.

- Pouco frequentes: diarreia, dor abdominal, obstipação.

Doenças do sistema nervoso

- Frequentes: sonolência ligeira

- Pouco frequentes: vertigens, sonolência, nervosismo.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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)

#### 4.9 Sobredosagem

A ingestão de doses elevadas de paracetamol pode conduzir a sinais de intoxicação com uma latência de 24 a 48 horas. Os doentes podem desenvolver disfunção da função hepática, necrose hepatocelular e coma hepático (que pode ser fatal).

Pode ocorrer insuficiência renal aguda em consequência da insuficiência hepática ou, raramente, na ausência desta.

Doentes a receber tratamento com indutores enzimáticos ou com antecedentes de alcoolismo, têm suscetibilidade aumentada para o aparecimento de toxicidade hepática.

Podem ocorrer os seguintes sintomas da sobredosagem com paracetamol:

- Durante a fase I, que dura entre 12 a 14 horas após a sobredosagem, os doentes podem, frequentemente, apresentar palidez, náuseas, vômitos, sudação, sonolência e mal-estar.

- Durante a fase II, após 24 a 48 horas, verifica-se uma melhoria subjetiva dos sintomas mas começam a aparecer os primeiros sinais de lesão hepática: dor abdominal ligeira, hepatomegalia, aumento dos níveis das transaminases e da bilirrubina, tempo de protrombina prolongado e oligúria.

- Durante a fase III, após 48 horas, os níveis das transaminases atingem o seu máximo, icterícia, coagulopatia, hipoglicémia, progressão para coma hepático.

Foi notificada a ocorrência de arritmias cardíacas.

Em adultos, a hepatotoxicidade pode ocorrer após a ingestão de uma dose única 10-15 g (150-250 mg/kg) de paracetamol; doses de 20-25 g ou superiores são potencialmente fatais.

Fatalidades são raras com doses inferiores a 15 g de paracetamol.

Tratamento:

O controlo adequado da sobredosagem com paracetamol exige um tratamento imediato.

Apesar da ausência de sintomas precoces, os doentes devem ser conduzidos à urgência hospitalar para tratamento imediato.

O tratamento de urgência nos casos de sobredosagem com paracetamol consiste no esvaziamento gástrico por aspiração ou lavagem gástrica e na administração de carvão ativado (apenas se o antídoto for administrado por via i.v., porque por via

oral o carvão ativado impede a absorção do antídoto), quando a intoxicação se deu há menos de 4 horas e numa dosagem igual ou superior a 10 g.

Dado que a quantidade de paracetamol ingerida é, geralmente, incerta, e não é fidedigna para a abordagem terapêutica, a concentração plasmática do paracetamol deve ser determinada tão breve quanto possível, mas nunca antes de 4 horas após a ingestão (para assegurar que a concentração máxima já foi atingida). O tratamento específico com o antídoto, a acetilcisteína, deve ser administrado imediatamente (não se deve aguardar pelos resultados laboratoriais para iniciar a terapêutica da intoxicação) se tiver ocorrido menos de 24 h desde a ingestão. Os resultados são ótimos se a acetilcisteína for administrada nas primeiras 16 h, particularmente nas primeiras 8 h. No entanto, há relatos de sucesso terapêutico mesmo quando a administração da acetilcisteína foi iniciada 36 horas depois da ingestão do paracetamol.

A dose de carga de acetilcisteína administrada oralmente é de 140 mg/kg, seguida por uma dose de manutenção oral de 70 mg/kg de 4 em 4 horas durante 17 tomas. Se o doente é incapaz de reter a acetilcisteína devido a vômitos, a colocação de uma sonda duodenal permite a administração da acetilcisteína. Se se optar pela administração intravenosa da acetilcisteína, a dose inicial é de 150 mg/kg de peso corporal durante 15 minutos, seguidos de 50 mg/kg durante 4 horas e depois 100 mg/kg durante as 16 horas seguintes. Outra alternativa é a administração de 2,5 g de metionina por via oral, de 4 em 4 horas até um total de 4 doses, se o doente não vomitar e estiver consciente.

Aos doentes com falência hepática deverá administrar-se uma solução de glucose IV para prevenir a hipoglicémia.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 2.10 - Sistema Nervoso Central. Analgésicos e antipiréticos.

Código ATC: N02BE01

O Paracetamol tem propriedades farmacológicas de eficácia comprovada como analgésico e antipirético, embora demonstre fraco efeito anti-inflamatório. O mecanismo de ação não foi ainda completamente explicado. Está demonstrado que exerce uma inibição distinta sobre a síntese das prostaglandinas a nível cerebral, enquanto que a síntese das prostaglandinas periféricas é, apenas, inibida ligeiramente. O paracetamol também inibe o efeito dos pirogêneos endógenos sobre o centro de termorregulação do hipotálamo.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

O paracetamol é absorvido de forma rápida e quase completa do trato gastrointestinal. Depois da administração do paracetamol, o pico plasmático é obtido entre 10 a 60 minutos. Após 8 h só uma pequena quantidade do fármaco é detetável no plasma.

Distribuição:

O paracetamol é rápida e uniformemente distribuído na maioria dos tecidos corporais. Cerca de 25% do paracetamol do plasma encontra-se ligado a proteínas plasmáticas.

Eliminação:

O paracetamol no plasma tem uma semivida de 1,25 – 3 horas. A semivida no plasma do paracetamol pode ser prolongada no caso de ingestão de doses tóxicas ou em pacientes com lesões no fígado.

O paracetamol é metabolizado pelo sistema enzimático microsomal do fígado. Cerca de 80 – 85% do paracetamol do organismo encontra-se conjugado principalmente com o ácido glucurónico e em menor extensão com o ácido sulfúrico. Uma pequena quantidade de paracetamol é desacetilada, provavelmente a p-aminofenol, o qual causa metahemoglobinémia.

Dados de estudos realizados in vitro e realizados em animais indicam que pequenas quantidades de paracetamol são metabolizadas pela enzima microsomal citocromo P-450, dando um metabolito intermédio reativo, o qual é maioritariamente metabolizado pela via da conjugação com o glutatião e por fim excretado na urina com ácido mercaptúrico. Foi sugerido que este metabolito intermediário é o responsável pela indução da necrose do fígado pelo paracetamol e que grandes doses de paracetamol podem provocar a depleção de glutatião o que faz com que diminua a inativação deste metabolito tóxico.

Com doses elevadas, a capacidade das vias metabólicas, para a conjugação com o ácido glucurónico e com o ácido sulfúrico podem ser excedidas, do que resulta um aumento do metabolismo do paracetamol por vias alternativas.

Fármacos que possivelmente modificam estes processos metabólicos (como por exemplo: acetilcisteína, cisteína, mercaptoamina) têm sido estudados como possíveis antídotos para a hepatotoxicidade induzida pelo paracetamol.

O paracetamol é excretado pela urina principalmente como glucuronato de acetoaminofeno, e em pequenas quantidades como sulfato e mercaptato de acetoaminofeno e como fármaco não metabolizado.

Cerca de 85% da dose de paracetamol é excretada na urina na forma livre e conjugada nas 24 horas após a ingestão. A administração de paracetamol em pacientes com deficiência renal moderada ou grave pode resultar na acumulação de conjugados do paracetamol.

### 5.3 Dados de segurança pré-clínica

O paracetamol, em doses hepatotóxicas, demonstrou potencial genotóxico e carcinogénico (tumores no fígado e bexiga), no ratinho e rato. No entanto, considera-se que esta atividade genotóxica e carcinogénica está relacionada com alterações no metabolismo do paracetamol em doses/ concentrações elevadas e não representa um risco para a utilização clínica.

Em doses não hepatotóxicas, o paracetamol não foi teratogénico no ratinho e não originou anomalias no desenvolvimento intrauterino no rato. Doses elevadas de paracetamol, administradas por via oral, comprometeram a espermiogénese e causaram atrofia testicular.

Não estão disponíveis dados pré-clínicos resultantes de estudos convencionais, que utilizem as normas atualmente aceites, de toxicidade reprodutiva e do desenvolvimento.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

#### 6.1 Lista dos excipientes

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;  
Água purificada.

#### 6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

#### 6.3 Prazo de validade

3 anos para embalagem comercial fechada.  
Após abertura este medicamento pode ser utilizado por um período máximo de 6 meses.

#### 6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.  
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

#### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Acondicionamento primário: frasco de vidro âmbar tipo III, de 100 ml de capacidade, contendo 85 ml de xarope , com fecho resistente à abertura por crianças. A embalagem contém um dispositivo doseador (colher de medida).

#### 6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

### 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FARMOZ – Sociedade Tecnico-Medicinal, S.A.  
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira  
2710-089 Sintra – Portugal

### 8. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Registo nº 5442520 no INFARMED I.P.



APROVADO EM 04-03-2022 INFARMED
---------------------------------------

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira AIM: 17.02.2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO