

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Paracetamol FARMOZ, 500 mg, comprimidos

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém 500 mg de paracetamol.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

Paracetamol FARMOZ está indicado no tratamento de dores ligeiras a moderadas, dores de garganta (excluindo amigdalites), cefaleias ligeiras a moderadas.

Paracetamol FARMOZ está igualmente indicado no tratamento da febre de duração não superior a 3 dias, e no tratamento sintomático de síndromes gripais e constipações.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

Apenas, a título informativo e salvo indicação médica em contrário, pode ser administrado do seguinte modo:

Adultos, idosos e jovens com mais de 12 anos: 1 – 2 comprimidos, até 4 vezes ao dia, em intervalos de 4 a 6 horas. Não deve ser excedida a dose de 4 gramas diários (8 comprimidos de 500 mg).

O intervalo mínimo entre as tomas não deve ser inferior a 4 a 6 horas.

O Paracetamol FARMOZ não deve ser utilizado em associação com outros medicamentos que contenham paracetamol.

Crianças com idade inferior a 12 anos: a administração de comprimidos não é adequada, devido ao risco de asfixia. Devem-se procurar apresentações mais adequadas para este grupo etário.

Crianças com peso inferior a 30 Kg: a administração de comprimidos não é adequada.

Em caso de insuficiência renal, poderá ser necessária uma redução da dose ou um alargamento do intervalo entre as administrações.

em caso de insuficiência hepática a semi-vida 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.

Os comprimidos podem ser tomados inteiros ou desfeitos em água.

#### 4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Doença hepática grave.

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Em doses terapêuticas o paracetamol é relativamente atóxico. São, no entanto, possíveis reações cutâneas do tipo alérgico, até situações anafiláticas.

Estão descritos casos de necrose hepática em doentes sob doses elevadas de paracetamol. Em doentes com história de insuficiência cardíaca, respiratória, hepática, renal ou anemia, a administração deve fazer-se sob vigilância e apenas durante curtos períodos.

Não devem ser excedidas as doses recomendadas para as crianças e adultos. (ver secção 4.2.)

Este medicamento não deve ser utilizado para a auto-medicação da dor, durante mais de 10 dias nos adultos ou mais de 5 dias em crianças, excepto se prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode requerer avaliação e tratamento médico.

Este medicamento também não deve ser usado para auto-medicação da febre elevada (superior a 39°C), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, excepto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem requerer avaliação e tratamento médico.

Este medicamento não deve ser utilizado em associação com outros medicamentos contendo paracetamol na sua composição.

A toma prolongada de analgésicos, sobretudo quando se administram simultaneamente vários tipos de substâncias analgésicas, pode dar origem a lesões renais irreversíveis com o risco de desenvolvimento de insuficiência renal (nefropatia devida aos analgésicos).

Deve também ser utilizado com precauções em doentes com consumo nocivo de álcool, desnutrição crónica (pelas baixas reservas de glutatião) e desidratação.

A administração de paracetamol pode falsear o doseamento sanguíneo do ácido úrico pelo método do ácido fosfotúngstico, e a determinação da glicemia pelo método da glucose oxidase-peroxidase.

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

A colestiramina reduz a absorção do paracetamol. Assim e para que se observe o efeito analgésico máximo, deve registrar-se um intervalo de 1 hora entre a toma dos dois medicamentos.

A metoclopramida e a domperidona aumentam a absorção do paracetamol. Contudo não é necessário evitar-se a utilização concomitante.

Ocorre potenciação dos efeitos da varfarina com a toma continuada de doses elevadas de paracetamol.

A associação de paracetamol e medicamentos anti-epilépticos pode provocar ou agravar a lesão hepática.

A associação de paracetamol e rifampicina pode provocar ou agravar a lesão hepática.

Em situações de alcoolismo crónico a toma de paracetamol pode provocar ou agravar a lesão hepática.

O paracetamol aumenta as concentrações plasmáticas do cloranfenicol. Não associar a outros medicamentos contendo paracetamol, salicilatos ou outros anti-inflamatórios não esteróides.

A toma concomitante de paracetamol e AZT (zidovudina) pode aumentar a incidência ou agravar a neutropénia.

#### 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 pelo leite materno, mas em quantidades insignificantes. Estudos em humanos não identificaram qualquer risco para a amamentação ou para as crianças amamentadas.

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

Não interfere com a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

Nas doses terapêuticas habituais, o paracetamol é geralmente bem tolerado.

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

#### Doenças do sangue e do sistema linfático

Muito raros: trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, neutropenia, hemorragia, anemia hemolítica, metahemoglobinemia. Estes efeitos estão relacionados com a administração prolongada de doses elevadas.

#### Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Raros: reações de hipersensibilidade (urticária, prurido) e edema. A erupção é habitualmente do tipo eritematoso ou urticariforme, embora em alguns casos possa ocorrer febre e lesão das mucosas.

Estas reações alérgicas ocorrem com mais frequência nos indivíduos com história anterior de hipersensibilidade aos salicilatos. O aparecimento destes efeitos alérgicos impõe a suspensão do tratamento.

Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

#### Doenças gastrointestinais

Frequentes: náuseas, vômitos

Pouco frequentes: diarreia, dor abdominal

#### Doenças renais e urinárias

Desconhecido: disúria, oligúria, hemoglobinúria

#### Doenças do metabolismo e da nutrição

Desconhecido: hipoglicémia

#### Afeções hepatobiliares

Desconhecido: icterícia, insuficiência hepática.

#### Perturbações gerais e alterações no local de administração

Desconhecido: febre

#### 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

O paracetamol em sobredosagem maciça pode causar toxicidade hepática, em alguns doentes. Em adultos e adolescentes a toxicidade hepática raramente tem sido descrita após ingestão de doses inferiores a 10 g. As mortes são raras (menos de 3 a 4% dos casos não tratados) e têm sido pouco referidas para sobredoses inferiores a 15 g. Nas crianças, uma sobredose aguda inferior a 150 mg/Kg não foi associada a hepatotoxicidade.

As lesões hepáticas são prováveis em adultos que ingeriram doses de paracetamol iguais ou superiores a 10 g. Considera-se que quantidades excessivas de metabolitos tóxicos (adequadamente metabolizados aquando da ingestão de doses recomendadas de paracetamol) se ligam de uma forma irreversível ao tecido hepático.

Nas primeiras 24 horas, os sintomas da sobredosagem com paracetamol incluem: palidez, náuseas, vômitos, anorexia e dores abdominais. A lesão hepática pode tornar-se aparente 12 a 48 horas após a ingestão da dose tóxica. Podem também registar-se alterações do metabolismo da glucose e acidose metabólica.

Insuficiência renal aguda com necrose tubular aguda pode desenvolver-se mesmo na ausência de lesões hepáticas graves.

Foi reportada a ocorrência de arritmias cardíacas.

Tratamento:

O adequado controlo 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.

Em presença de intoxicação aguda deve proceder-se ao esvaziamento gástrico por indução ou por aspiração. Pode ser necessária diurese alcalina forçada após correção da acidemia pela infusão de bicarbonato de sódio. A instalação de uma insuficiência cardíaca ou renal podem exigir hemodiálise ou diálise peritoneal.

Se no período de 24 horas o doente tiver ingerido comprimidos suficientes (35 ou mais) deverá ser tratado por envenenamento por paracetamol.

Quando a intoxicação é grave torna-se essencial uma terapêutica de apoio vigorosa. As medidas básicas que poderão ser necessárias incluem perfusões sanguíneas e de dextrose. Deve ser considerada a remoção do conteúdo gástrico por aspiração e formas de lavagem e como tratamento precoce a administração de carvão vegetal. Como antídoto deve ser administrada a acetilcisteína por infusão intravenosa numa dose inicial 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.

Alternativamente poderão ser administrados 2,5 g de metionina por via oral de 4 em 4 horas até um total de 4 doses.

Existe o risco dos compostos sulfidrílicos utilizados como antídotos poderem exacerbar qualquer lesão hepática se forem administrados 10 horas após a sobredosagem. A hemoperfusão poderá ser vantajosa se tiver decorrido tempo excessivo depois da intoxicação, para permitir a utilização da acetilcisteína ou metionina.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

Código ATC: N02BE01.

#### Mecanismo de Ação

A ação antipirética do paracetamol deve ter origem central. A perda de calor é aumentada pela dilatação dos vasos cutâneos e pela transpiração. O paracetamol tem pouco efeito sobre a temperatura corporal normal mas, já é eficaz nos casos ligeiros de hipertermia. Admite-se que a sua ação deva ser sobre o tálamo e hipotálamo, ao nível das terminações nervosas, transportadoras dos estímulos dolorosos. O centro regulador da temperatura situa-se no hipotálamo, onde se admite residir, também o centro de ação analgésica.

A ação periférica do paracetamol pode ser mais importante que a ação central, como é típico dos salicilatos, embora não se conheçam com rigor as diferenças e as semelhanças dos mecanismos de ação entre as ações farmacológicas dos derivados do p-aminofenol e dos salicilatos.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

O paracetamol é bem absorvido pelo trato gastrointestinal, sendo a biodisponibilidade superior a 95%. O paracetamol passa rapidamente à circulação sanguínea, atingindo níveis terapêuticos ao fim de 20 - 30 minutos e a atividade máxima até aos 60 minutos após ingestão oral. O período de semi-vida plasmática é de 2 horas e 30 minutos. A biotransformação verifica-se no fígado, tornando o paracetamol mais solúvel através da formação em sulfoconjugados e glucuronilconjugados. A eliminação faz-se por via renal.

### 5.3 Dados de segurança pré-clínica

O paracetamol em concentrações elevadas é genotóxico, in vivo e in vitro. A actividade genotóxica do paracetamol depende de diversos mecanismos, mas as doses não tóxicas ou terapêuticas não atingem o limiar para o seu desencadeamento.

Há indícios de potencial carcinogénico do paracetamol no ratinho e no rato com doses hepatotóxicas (aumento da incidência de tumores no fígado e bexiga). Estudos prolongados de alimentação mostraram que o paracetamol não é carcinogénico em doses não hepatotóxicas, até 300 mg/kg/dia para o rato e 1g/kg/dia para o ratinho. Considerando o conhecimento sobre a hepatotoxicidade, o metabolismo e o limiar dos mecanismos associados à genotoxicidade do paracetamol, os estudos no animal não sugerem potencial carcinogénico no homem com doses não hepatotóxicas.

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

Amido pré-gelificado  
Povidona  
Ácido esteárico

### 6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

### 6.3 Prazo de validade

5 anos

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Blisters de PVC/alumínio.

Cada embalagem contém 4 ou 20 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### 6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.  
Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira  
2710-089 Sintra

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

Registo nº 5288717 no INFARMED I.P. (4 comprimidos).  
Registo nº 5288725 no INFARMED I.P. (20 comprimidos).

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

Data da primeira AIM: 26.04.2010

APROVADO EM  
04-03-2022  
INFARMED

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO