

1. Nome do medicamento

Paracetamol Tablets BP 500 mg

2. Composição qualitativa e quantitativa

Paracetamol BP 500mg.

3. Forma farmacêutica

Comprimidos

Comprimidos não revestidos brancos, circulares, com bordas biseladas planas com "P/500" gravado de um lado e liso do outro

4. Informações clínicas

4.1 Indicações terapêuticas

O paracetamol é um analgésico e antipirético suave.

É indicado no tratamento das condições mais dolorosas e febres, por exemplo, dor de cabeça, dor de dente, resfriado, gripe, dor reumática, dismenorreia, dor de garganta, enxaqueca, dores musculares e neuralgia.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos, Idosos e Crianças com mais de 16 anos:

Dois comprimidos a cada quatro horas, conforme necessário. Não mais de oito comprimidos em 24 horas. Não tome por mais de 3 dias sem consultar o seu médico.

Estas doses não devem ser repetidas com mais frequência do que a cada quatro horas, nem devem ser administradas mais de quatro doses em qualquer período de 24 horas.

População pediátrica

Crianças menores de 10 anos:

Não recomendado para crianças menores de 10 anos de idade.

Crianças de 10 a 15 anos:

Um comprimido a cada quatro a seis horas quando necessário até um máximo de quatro doses em 24 horas. Não tome por mais de 3 dias sem consultar o seu médico.

Essas doses não devem ser repetidas com mais frequência do que a cada quatro a seis horas, nem devem ser administradas mais de quatro doses em qualquer período de 24 horas.

Método de administração

Para administração oral

4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade ao paracetamol e/ou outros constituintes.

4.4 Advertências e precauções especiais de uso

- População pediátrica Não recomendado para crianças menores de 10 anos
- Recomenda-se cuidado na administração de paracetamol a pacientes com insuficiência renal ou hepática grave. Os riscos de overdose são maiores naqueles com doença hepática alcoólica.
- Manter fora da vista e do alcance das crianças.
- Não tome paracetamol por mais de 3 dias sem consultar um médico.
- Os pacientes devem ser alertados de que o paracetamol pode causar reacções cutâneas graves. Se ocorrer uma reacção na pele, como vermelhidão, bolhas ou erupção cutânea, eles devem interromper o uso e procurar assistência médica imediatamente.

A etiqueta do pacote indicará:

Não tome mais nada que contenha paracetamol enquanto estiver a tomar este medicamento. Fale com um médico imediatamente se tomar muito deste medicamento, mesmo que se sinta bem.

Não tome mais medicamentos do que o indicado no rótulo. Se você não melhorar, converse com seu médico.

O Folheto Informativo do Paciente indicará:

Fale com um médico imediatamente se tomar muito deste medicamento, mesmo que se sinta bem. Isso ocorre porque muito paracetamol pode causar danos graves e tardios no fígado.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A velocidade de absorção do paracetamol pode ser aumentada pela metoclopramida ou domperidona. No entanto, o uso concomitante não precisa ser evitado.

A velocidade de absorção do paracetamol é reduzida pela colestiramina. Portanto, a colestiramina não deve ser tomada dentro de uma hora se for necessária analgesia máxima.

O efeito anticoagulante da varfarina e de outras cumarinas pode ser potencializado pelo uso regular prolongado de paracetamol com risco aumentado de sangramento; doses ocasionais não têm efeito significativo.

Imatinib - a restrição ou prevenção do uso concomitante regular de paracetamol deve ser tomado com Imatinib.

Cloranfenicol: Concentração plasmática aumentada de cloranfenicol.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Uma grande quantidade de dados em mulheres grávidas não indica malformações nem toxicidade fetal/neonatal. Estudos epidemiológicos sobre neurodesenvolvimento em crianças expostas ao paracetamol in utero mostram resultados inconclusivos. Se clinicamente necessário, o paracetamol pode ser usado durante a gravidez, no entanto, deve ser usado na menor dose eficaz pelo menor tempo possível e na menor frequência possível.

Amamentação

O paracetamol é excretado no leite materno, mas não em quantidade clinicamente significativa. Os dados publicados disponíveis não contra-indicam a amamentação.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

É improvável que o paracetamol produza sedação ou sonolência.

4.8 Efeitos indesejáveis

As informações abaixo listam as reacções adversas relatadas, classificadas usando a seguinte classificação de frequência:

Muito comum ($\geq 1/10$); comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muito raros ($< 1/10.000$), desconhecidos (não podem ser estimados a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sistema imunológico

Pode ocorrer hipersensibilidade incluindo erupção cutânea.

Desconhecido: choque anafilático, angioedema

Distúrbios do sangue e do sistema linfático

Desconhecido: discrasias sanguíneas incluindo trombocitopenia e agranulocitose

Distúrbios da pele e subcutâneos

Foram relatados casos muito raros de reacções cutâneas graves, como necrólise epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), pustulose exantemática generalizada aguda, erupção medicamentosa fixa.

Notificação de suspeitas de reacções adversas

A notificação de suspeitas de reacções adversas após a autorização do medicamento é importante. Permite a monitorização contínua da relação benefício/risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reacções adversas através do Yellow Card Scheme em: www.mhra.gov.uk/yellowcard.

4.9 Sobredosagem

A lesão hepática é possível em adultos que tomaram 10g ou mais de paracetamol. A ingestão de 5g ou mais de paracetamol pode causar danos no fígado se o paciente apresentar fatores de risco (ver abaixo).

Factores de risco

Se o paciente:

1. Está em tratamento de longo prazo com carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifampicina, erva de São João ou outros medicamentos que induzem as enzimas hepáticas.

ou

2. Consome regularmente etanol acima das quantidades recomendadas.

ou

3. É provável que esteja esgotado em glutathione, e. distúrbios alimentares, fibrose cística, infecção pelo HIV, fome, caquexia.

Sintomas

Os sintomas de superdosagem de paracetamol nas primeiras 24 horas são palidez, náuseas, vômitos, anorexia e dor abdominal. Danos no fígado podem se tornar aparentes 12 a 48 horas após a ingestão. Podem ocorrer anormalidades do metabolismo da glicose e acidose metabólica. Na intoxicação grave, a insuficiência hepática pode progredir para encefalopatia, hemorragia, hipoglicemia, edema cerebral, hemorragia gastrointestinal e morte. Insuficiência renal aguda com necrose tubular aguda, fortemente sugerida por dor no lombo, hematúria e proteinúria, pode se desenvolver mesmo na ausência de lesão hepática grave. Arritmias cardíacas e pancreatite foram relatadas.

Tratamento

O tratamento imediato é essencial na gestão da sobredosagem de paracetamol.

Apesar da falta de sintomas iniciais significativos, os pacientes devem ser encaminhados ao hospital com urgência para atendimento médico imediato. Os sintomas podem limitar-se a náuseas ou vômitos e podem não refletir a gravidade da sobredosagem ou o risco de lesão de órgãos. O manejo deve estar de acordo com as diretrizes de tratamento estabelecidas, consulte a seção de superdosagem de BNF.

O tratamento com carvão ativado deve ser considerado se a superdosagem for tomada dentro de 1 hora. A concentração plasmática de paracetamol deve ser medida 4 horas ou mais tarde após a ingestão (as concentrações anteriores não são confiáveis). O tratamento com N-acetilcisteína pode ser utilizado até 24 horas após a ingestão de paracetamol, porém, o efeito protetor máximo é obtido até 8 horas após a ingestão. A eficácia do antídoto diminui drasticamente após esse período. Se necessário, o paciente deve receber N-acetilcisteína intravenosa, de acordo com o esquema posológico estabelecido. Se o vômito não for um problema, a metionina oral pode ser uma alternativa

adequada para áreas remotas, fora do hospital. O manejo de pacientes que apresentam disfunção hepática grave além de 24 horas da ingestão deve ser discutido com o NPIS ou uma unidade hepática.

5. Propriedades farmacológicas

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Código ATC: **N02B E01**, Outros analgésicos e antipiréticos

Mecanismos de acção/efeito

Analgésico – o mecanismo de acção analgésica não foi totalmente determinado.

O paracetamol pode actuar predominantemente inibindo a síntese de prostaglandinas no sistema nervoso central (SNC) e, em menor grau, por meio de uma acção periférica bloqueando a geração de impulsos dolorosos.

A acção periférica também pode ser devida à inibição da síntese de prostaglandinas ou à inibição da síntese ou acções de outras substâncias que sensibilizam os receptores da dor à estimulação mecânica ou química.

Antipirético - O paracetamol provavelmente produz antipirético agindo centralmente no centro de regulação do calor hipotalâmico para produzir vasodilatação periférica, resultando em aumento do fluxo sanguíneo através da pele, sudorese e perda de calor. A acção central provavelmente envolve a inibição da síntese de prostaglandinas no hipotálamo. A droga não tem efeito sobre os sistemas cardiovascular e respiratório e, ao contrário dos salicilatos, não causa irritação ou sangramento gástrico.

O paracetamol tem acção analgésica e antipirética, mas não possui propriedades anti-inflamatórias úteis.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O paracetamol é prontamente absorvido pelo trato gastrointestinal, com picos plasmáticos ocorrendo cerca de 30 minutos a 2 horas após a ingestão.

É metabolizado no fígado (90-95%) e excretado na urina principalmente como conjugados glicuronídeos e sulfatos. Menos de 5% é excretado inalterado.

A meia-vida de eliminação do paracetamol varia de cerca de 1 a 4 horas. A ligação às proteínas plasmáticas é insignificante nas doses terapêuticas usuais, mas aumenta com o aumento das concentrações.

Um metabólito hidroxilado menor (N-acetil-p-benzoquinoneimina), que geralmente é produzido em quantidades muito pequenas por oxidases de função mista no fígado e que geralmente é desintoxicado por conjugação com glutatona hepática, pode se acumular após superdosagem de paracetamol e causar danos ao fígado.

O tempo para atingir o pico de concentração plasmática de paracetamol é de 0,5 a 2 horas, o tempo para atingir o pico de efeito de 1 a 3 horas e a duração da acção de 3 a 4 horas.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Estudos convencionais usando os padrões actualmente aceitos para avaliação de toxicidade para reprodução e desenvolvimento não estão disponíveis.

6. Informações farmacêuticas

6.1 Lista de excipientes

Amido de Milho BP

Amido de Milho BP (Para compensar LOD)

Povidona BP (K-30)

Sílica Coloidal Anidra BP

Amido de milho BP (preparação da pasta)

Benzoato de Sódio BP

Metil Hidroxibenzoato BP

Propil Hidroxibenzoato BP

Lauril Sulfato de Sódio BP

Povidona BP (K-30)

Celulose Microcristalina BP

Talco Purificado BP

Estearato de Magnésio BP

Glicolato de Amido de Sódio (Tipo A) BP

Lauril Sulfato de Sódio BP

Sílica Coloidal Anidra BP

6.2. Incompatibilidades

Não aplicável

6.3. Prazo de validade

36 meses

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar em local fresco e seco e a uma temperatura abaixo de 30°C.

Proteger da luz directa e da umidade

Mantenha fora do alcance das crianças

6.5. Natureza e conteúdo de recipiente

Os comprimidos de Paracetamol 500 mg são embalados em frascos HDPE contendo 500 e 1000 comprimidos e em blisters de 10 comprimidos, embalados numa caixinha contendo 10 blisters.

6.6. Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Segundo a lei local aplicável e procedimento operacional padrão do fabricante

7. Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Farma Holdings SA

Av. de Angola, 3016, Maputo – Moçambique

Fabricado por:

Strides Pharma Mozambique SA.

Av. das Indústrias, Talhão nº 3217, Parcela nº 726 – Machava.

8. Número de registo/número de Autorização de Introdução no Mercado

N5230

9. Data da primeira Autorização/Renovação de Introdução no Mercado

23 de Maio de 2018

10. Data da revisão do texto