

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Adalgur N 500 mg + 2 mg Comprimido
Paracetamol + Tiocolquicosido

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

1. O que é Adalgur N e para que é utilizado

Este medicamento é um relaxante muscular. É utilizado em adultos e adolescentes a partir dos 16 anos como um tratamento adjuvante para contrações musculares dolorosas. É utilizado para episódios agudos relacionados com a coluna vertebral.

2. O que precisa de saber antes de tomar Adalgur N

Não tome Adalgur N:

- se tem alergia ao paracetamol, ao tiocolquicosido ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se está grávida, se puder ficar grávida ou pensar que pode estar grávida
- se é uma mulher com potencial para engravidar que não utiliza métodos contraceptivos
- se estiver a amamentar
- se sofrer de doença hepática grave
- se sofrer de paralisia flácida ou hipotonia muscular
- se for portador de manifesta perturbação renal.

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Adalgur N.

Deve evitar-se o tratamento concomitante com fármacos que tenham ação potencialmente hepatotóxica. Não associar ao consumo de bebidas alcoólicas.

Respeite rigorosamente as doses e duração do tratamento detalhadas na secção 3. Não deverá utilizar este medicamento numa dose superior ou durante mais tempo do que 7 dias. Isto porque um dos produtos que se formam no seu corpo ao tomar tiocolquicosido em doses elevadas poderá causar danos em algumas células (número anormal de cromossomas). Isto foi provado em estudos com animais e estudos em laboratório. Em humanos, este tipo de danos em células é um fator de risco para o cancro, lesões em fetos e problemas de fertilidade nos homens. Fale com o seu médico se tiver mais perguntas.

O médico irá informá-lo sobre todas as medidas relacionadas com uma contraceção eficaz e acerca do risco potencial de uma gravidez.

Se observar quaisquer sintomas que possam indicar lesões no fígado durante o tratamento com Adalgur N (p.ex. perda de apetite, náuseas, vômitos, desconforto abdominal, fadiga, urina escura, icterícia, prurido) deve parar de tomar Adalgur N e procurar imediatamente aconselhamento médico.

Deve dizer ao seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas:
Convulsão.

Crianças e adolescentes:

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 16 anos devido a preocupações com a segurança.

Outros medicamentos e Adalgur N:

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

O Adalgur N pode aumentar a toxicidade do cloranfenicol.

O Adalgur N pode potenciar o efeito dos anticoagulantes.

Não se recomenda a administração simultânea de Adalgur N com aspirina, salicilatos ou anti-inflamatórios não esteroides. O emprego simultâneo de diflunisal com Adalgur N aumenta o risco de hepatotoxicidade. A resposta analgésica esperada deste medicamento altera-se pela administração de barbitúricos. O efeito do Adalgur N é inibido pela administração de colestipol, colestiramina e estrogénios. A isoniazida reforça a capacidade hepatotóxica do Adalgur N.

Adalgur N pode causar aumento dos seguintes valores laboratoriais: transaminases, fosfatase alcalina, amoníaco, creatinina, lactatodesidrogenase e ureia. O Adalgur N pode causar interferências na determinação da glucose e do ácido úrico no sangue e da metadrenalina e do ácido úrico na urina.

Gravidez, amamentação e fertilidade:

Não tome este medicamento se:

- está grávida, se puder ficar grávida ou se pensa poder estar grávida
- é uma mulher com potencial para engravidar que não utiliza métodos contraceptivos

Isto porque este medicamento poderá causar lesões no feto.

Não tome este medicamento se estiver a amamentar. Isto porque o medicamento passa para o leite materno.

Este medicamento pode causar problemas de fertilidade nos homens devido aos danos potenciais nos espermatozoides (número anormal de cromossomas). Este facto baseia-se em estudos laboratoriais (ver secção 2 "Advertências e precauções").

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não existem dados relativos ao efeito de Adalgur N sobre a capacidade de condução ou utilização de máquinas. Estudos clínicos concluíram que o tiocolquicosido não tem efeito sobre a função psicomotora. Contudo, foram referidos alguns casos de sonolência, o que deverá ser tido em consideração aquando da condução de veículos ou manuseamento de máquinas³. Como tomar Adalgur N

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

A dose recomendada é de 1 a 2 comprimidos, 3 ou 4 vezes por dia. A duração do tratamento está limitada a 7 dias consecutivos.

Os comprimidos deverão ser tomados inteiros com água.

Não exceder a toma de 8 comprimidos/24 horas.

Não exceda as doses recomendadas e a duração do tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado para tratamento de longa duração (ver secção 2 "Advertências e precauções").

Utilização em crianças e adolescentes:

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 16 anos devido a questões de segurança.

Se tomar mais Adalgur N do que deveria:

Se tomar acidentalmente mais Adalgur N do que deveria, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Em caso de sobredosagem poderá sentir náuseas, vômitos, anorexia, dor abdominal, diarreia. Se ingeriu uma sobredose (mais de 6 g de paracetamol numa só toma, equivalente a 12 comprimidos em adultos ou mais de 100 mg/kg em crianças), deve dirigir-se ao hospital ainda que não haja sintomas, já que estes, geralmente muito graves, começam a manifestar-se ao terceiro dia após a ingestão da sobredose.

O tratamento inclui:

Lavagem gástrica ou indução do vômito

Administração oral de carvão ativado

Hemodiálise

Administração de acetilcisteína em doses adequadas.

Caso se tenha esquecido de tomar Adalgur N:

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, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos adversos são geralmente pouco frequentes, mas podem ser importantes em alguns casos, particularmente os relacionados com o paracetamol.
Hepatotoxicidade com doses altas ou tratamentos prolongados.

Efeitos indesejáveis raros: angioedema, reações alérgicas cutâneas, alterações sanguíneas (trombocitopenia, pancitopenia, neutropenia, agranulocitose e anemia hemolítica), sonolência, náuseas, vômitos, pancreatite, febre, hipoglicémia, icterícia, gastralgias e diarreias.

Efeitos indesejáveis muito raros: reações alérgicas graves, tais como prurido e urticária, Com uma frequência desconhecida poderão ainda ocorrer inflamação do fígado (hepatite) e convulsões (ver secção 2)

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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/submissaooram>
(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 Adalgur N

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Adalgur N

As substâncias ativas são o paracetamol (500 mg) e o tiocolquicosido (2 mg).

Os outros componentes são: amido de milho, hidroxipropilcelulose, carboximetilamido, estearato de magnésio e talco.

Qual o aspeto de Adalgur N e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são amarelados, redondos, com linha de fratura numa das faces e com sabor ligeiramente amargo.

Adalgur N está disponível em embalagens com 30 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da autorização de introdução no mercado e Fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado:

Angelini Pharma Portugal, Unipessoal Lda

Rua João Chagas, nº 53 – 3º Piso

1499-040 Cruz Quebrada - Dafundo

Fabricante:

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: