

## FOLHETO INFORMATIVO

---

Efferalgan Odis 500 mg

Paracetamol

Comprimido orodispersível a 500 mg de paracetamol

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica.

No entanto, é necessário utilizar Efferalgan Odis com precaução para obter os devidos resultados.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Solicite o aconselhamento do farmacêutico caso precise de esclarecimentos ou conselhos.

Em caso de agravamento ou não melhoria do estado de saúde, consulte o seu médico.

Neste folheto:

O que é Efferalgan Odis e para que é utilizado

Antes de tomar Efferalgan Odis

Como tomar Efferalgan Odis

Efeitos indesejáveis possíveis

Conservação de Efferalgan Odis

Outras informações

### COMPOSIÇÃO

A substância ativa é o paracetamol. Cada comprimido orodispersível de Efferalgan Odis contém 540,50 mg de paracetamol microencapsulado com etilcelulose, correspondente a 500 mg de paracetamol.

Os outros ingredientes são ácido cítrico anidro, bicarbonato de sódio, sorbitol, carbonato de sódio anidro, sacarose compressível, crospovidona, benzoato de sódio, aroma de laranja, aspartame, acesulfame de potássio.

### FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido orodispersível

### CLASSE FÁRMACO-TERAPÊUTICA

Analgésico (elimina a dor) e antipirético (faz baixar a febre).

### TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

UPSA SAS

3 rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

França

O QUE É Efferalgan Odis E PARA QUE É UTILIZADO

Comprimido orodispersível.

Embalagem de 8, 10, 16 ou 20 comprimidos em recipiente para comprimidos.

Embalagem de 8, 10, 16, 100 ou 500 comprimidos em fita contentora.

Este medicamento contém paracetamol.

Destina-se para o tratamento da febre (duração não superior a três dias) e/ou dor, tais como cefaleias, situações do tipo gripal, dor dentária, dor muscular, menstruações dolorosas.

Esta apresentação destina-se somente a adultos.

Ler cuidadosamente a secção "Como tomar Efferalgan Odis".

Estão disponíveis outras preparações contendo paracetamol para crianças com peso inferior a 50 kg. Consulte o seu médico ou farmacêutico.

ANTES DE TOMAR Efferalgan Odis

Não tome Efferalgan Odis nas seguintes situações:

- se tem história de hipersensibilidade (alergia) ao paracetamol ou a qualquer outro ingrediente de Efferalgan Odis;
- se tem doença hepática grave;
- fenilcetonúria (uma doença hereditária detetada à nascença) uma vez que o medicamento contém aspartame;
- em caso de intolerância à frutose (uma doença metabólica hereditária) uma vez que o medicamento contém sorbitol.

Este medicamento HABITUALMENTE NÃO DEVE SER UTILIZADO em associação com polistirenosulfonato de sódio, a não ser que tal seja indicado pelo médico.

Tome especial cuidado com Efferalgan Odis:

Avisos:

Em caso de sobredosagem ou de administração acidental de uma dose excessivamente elevada deve consultar o médico de imediato.

Em caso de doença hepática ou renal grave deve consultar o médico antes de tomar paracetamol.

Este medicamento contém paracetamol. Outros medicamentos também contêm esta substância. Não associe tais medicamentos para não exceder a dose diária recomendada (ver a secção "Como tomar Efferalgan Odis").

#### Precauções:

- se a dor persistir por mais do que 5 dias, ou a febre por mais do que 3 dias, ou se a eficácia do medicamento não for suficiente, ou se se desenvolver qualquer outro sintoma, não continue a tomar o medicamento sem procurar o médico.
- este medicamento contém 39 mg de sódio por comprimido, o que deve ser considerado em caso de regime dietético de baixo teor salino.
- este medicamento contém 0,62 mg de potássio por comprimido, o que deve ser considerado no consumo diário.

Informe o seu médico em caso de insuficiência renal.

Se o médico prescrever um doseamento sanguíneo do ácido úrico ou dos níveis de açúcar, deve informá-lo que está a tomar este medicamento.

#### Gravidez

Se necessário, Efferalgan Odis pode ser tomado durante a gravidez. Deve tomar a dose mais baixa possível para aliviar a dor e/ou diminuir a febre e a duração da terapêutica deve ser limitada ao menor período de tempo possível. Contacte o seu médico se a dor e/ou febre não diminuírem ou se precisar de tomar o medicamento com mais frequência.

#### Aleitamento

Em condições normais de utilização, o paracetamol pode ser tomado durante o aleitamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não aplicável.

#### Tomar Efferalgan Odis com outros medicamentos:

Para evitar potenciais interações entre diferentes medicamentos, particularmente polistirenosulfonato de sódio, (devido à presença de sorbitol), informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

#### COMO TOMAR Efferalgan Odis

Esta apresentação destina-se somente a adultos.

Adultos: a dose diária máxima é de 3000 mg por dia, i.e. 6 comprimidos por dia. A dose habitual é de um comprimido de 500 mg por administração, a ser repetida, se necessário, após um intervalo de, pelo menos, 4 horas, sem exceder 6 comprimidos por dia.

Em caso de dor ou febre mais intensas, dois comprimidos de 500 mg, a ser repetidos, se necessário, após um intervalo de, pelo menos, 4 horas, sem exceder 6 comprimidos por dia.

Administrações regulares evitam variações nos níveis de dor ou febre.

Nos adultos, deve haver um intervalo de, pelo menos, 4 horas entre as administrações.

No caso de doença renal grave (insuficiência renal grave), o intervalo entre as administrações deve ser de, pelo menos, de 8 horas.

Via oral.

Deixar o comprimido derreter na língua.

Utilizar estes comprimidos sem água.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se considerar que Efferalgan Odis é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Efferalgan Odis do que deveria:

Fale imediatamente com um médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Efferalgan Odis:

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Efeitos da interrupção do tratamento com Efferalgan Odis:

Não aplicável.

#### EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Efferalgan Odis pode ter efeitos indesejáveis:

- Em casos raros, pode-se desenvolver um exantema cutâneo ou uma reação alérgica. Se tal acontecer, interrompa o tratamento de imediato e informe o médico.
- Em casos muito raros, foram observadas alterações nos testes laboratoriais que requereram contagens sanguíneas regulares: e.g. níveis anormalmente baixos de alguns tipos de células sanguíneas (plaquetas), possivelmente causando sangramento do nariz ou gengivas. Se tal acontecer, procure o médico.

#### 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### CONSERVAÇÃO DE Efferalgan Odis

Não conservar acima de 30 °C e proteger da humidade.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Efferalgan Odis após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

#### OUTRAS INFORMAÇÕES

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o titular da autorização de introdução no mercado.