

APROVADO EM
12-05-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Doloramol Xpress 500 mg comprimidos revestidos por película paracetamol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Doloramol Xpress 500 mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Doloramol Xpress 500 mg
3. Como tomar Doloramol Xpress 500 mg
4. Efeitos indesejáveis possíveis
Como conservar Doloramol Xpress 500 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Doloramol Xpress 500 mg e para que é utilizado

A substância ativa é o paracetamol, um analgésico que também reduz a temperatura corporal em caso de febre.

Doloramol Xpress 500 mg é utilizado para o tratamento sintomático da dor ligeira a moderada e/ou da febre.

Doloramol Xpress 500 mg é indicado em adultos, adolescentes e crianças com idade igual e superior a 6 anos.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que precisa de saber antes de tomar Doloramol Xpress 500 mg

Não tome Doloramol Xpress 500 mg

se tem alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Para evitar uma sobredosagem, informe o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos contendo paracetamol. O seu médico irá ajustar a dose, para evitar o risco de sobredosagem.

Não tome outros medicamentos contendo paracetamol.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Doloramol Xpress 500 mg se tem problemas no fígado ou nos rins
se tem baixo peso ou sofre de malnutrição
se bebe álcool regularmente
se tem a função hepática comprometida (inflamação do fígado, síndrome de Gilbert (doença de Meulengracht))
se tem hepatite aguda
se tem uma deficiência enzimática (deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase)
se tem deficiência em glutathione (antioxidante)
se tem destruição anormal dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica)
no caso de sofrer de desidratação
se é idoso
se tem uma infecção grave, pois isto pode aumentar o risco de acidose metabólica. Os sinais de acidose metabólica incluem:
respiração profunda, rápida e difícil
sensação de enjoo (náuseas), vômitos
perda de apetite

Contacte imediatamente um médico se tiver uma combinação destes sintomas.
Pode ter de evitar a utilização deste medicamento ou limitar a quantidade de paracetamol que toma.
Podem ocorrer dores de cabeça, bem como fadiga, tonturas, dores musculares e nervosismo, após uma interrupção súbita da utilização prolongada de analgésicos, como o paracetamol, em doses elevadas. Se isto acontecer, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Crianças e adolescentes

Doloramol Xpress 500 mg não deve ser administrado em crianças com menos de 6 anos. O medicamento destina-se à utilização em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos.

Outros medicamentos e Doloramol Xpress 500 mg

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos; em particular, colestiramina (para reduzir o colesterol no sangue).

O paracetamol pode aumentar o efeito de medicamentos para tornar o sangue mais fluido (anticoagulantes, por ex., varfarina). Se toma anticoagulantes e necessita de tomar um analgésico diariamente, fale com o seu médico, devido ao risco de hemorragia. Contudo, ainda pode tomar doses ocasionais de Doloramol Xpress 500 mg ao mesmo tempo que os anticoagulantes.

A dose de paracetamol deve ser reduzida em caso de toma concomitante de probenecida, uma vez que esta inibe a ligação do paracetamol ao ácido glucorónico, conduzindo a uma redução na depuração do paracetamol.

Doloramol Xpress 500 mg só deve ser administrado com zidovudina (AZT) mediante aconselhamento médico, devido ao aumento da suscetibilidade para o desenvolvimento de neutropenia e de lesões no fígado.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar flucloxacilina (antibiótico), devido a um risco grave de anomalias no sangue e fluidos (acidose metabólica com hiato aniónico aumentado) que deve ter tratamento urgente e que pode ocorrer particularmente em caso de compromisso grave da função renal, sépsis (quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue levando a lesões nos órgãos),

malnutrição, alcoolismo crónico, e se forem utilizadas as doses diárias máximas de paracetamol.

Deve ter-se precaução especial com a toma concomitante de medicamentos que conduzem à indução enzimática, bem como com substâncias potencialmente hepatotóxicas, por ex., fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, primidona e rifampicina.

A toma concomitante de agentes que reduzem a velocidade de esvaziamento gástrico pode retardar a absorção e o início de ação do paracetamol e a toma concomitante de agentes que aceleram o esvaziamento gástrico, por ex., metoclopramida, acelera o início de ação e a absorção. Deve também consultar o seu médico ou farmacêutico se tiver tomado domperidona (para náuseas [enjoos] ou vômitos).

O paracetamol pode ainda reduzir os efeitos da lamotrigina, um fármaco utilizado para tratar a epilepsia.

Efeitos nas análises laboratoriais

A toma de paracetamol pode afetar os testes de ácido úrico pelo método do ácido fosfotúngstico e a determinação da glicemia pelo método da glucose oxidase-peroxidase.

Doloramol Xpress 500 mg com álcool

Não deve utilizar álcool durante o tratamento com paracetamol.

Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se necessário, Doloramol Xpress 500 mg pode ser utilizado durante a gravidez. Deve utilizar a dose mais baixa possível que reduza a dor e/ou a febre e utilizá-la durante o menor tempo possível. Contacte o seu médico se a dor e/ou a febre não diminuírem ou se precisar de tomar o medicamento com maior frequência.

Doloramol Xpress 500 mg pode ser utilizado nas doses recomendadas durante a amamentação.

Não existem dados clínicos adequados disponíveis sobre a fertilidade masculina ou feminina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Doloramol Xpress 500 mg sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Doloramol Xpress 500 mg contém glucose e sorbitol

Cada comprimido revestido por película contém 12 microgramas de glucose e de sorbitol.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Como tomar Doloramol Xpress 500 mg

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A eficácia analgésica e antipirética do paracetamol no ser humano está relacionada com a dose administrada. A dose por via oral baseia-se na idade e no peso corporal; a dose única habitual é de 10 – 15 mg/kg de peso corporal, até uma dose diária total máxima de 60 mg/kg de peso corporal. Em todos os casos, o intervalo das tomas depende dos sintomas e da dose diária total máxima. Não deve ser inferior a 4 horas.

Deve utilizar-se a dose mais baixa necessária para se obter eficácia.

Não exceda a dose indicada.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Peso corporal (idade)	Dose única (dose equivalente de paracetamol/número de comprimidos)	Dose diária máxima (24 h) (dose equivalente de paracetamol) (número de comprimidos/tomas)	Intervalo (diferença de mínimo entre tomas)
22 kg - 30 kg (crianças com 6 - 9 anos, aproximadamente)	250 mg (½ comprimido)	1000 - 1500 mg (máximo de 2-3 comprimidos/ tomas)	4 - 6 horas
30 kg - 40 kg (crianças com 9 - 12 anos, aproximadamente)	500 mg (1 comprimido)	1500 - 2000 mg (máximo de 3-4 comprimidos/tomas)	4 - 6 horas
40 kg - 55 kg (crianças com 12 - 15 anos, aproximadamente)	500 mg (1 comprimido)	2000 - 3000 mg (máximo de 4-6 comprimidos/tomas)	4 - 6 horas
>55 kg (adultos e adolescentes com idade igual ou superior)	500 - 1000 mg (1-2 comprimidos)	3000 mg (máximo de 6 comprimidos/3-6 tomas)	4 - 6 horas

Não recomendado para crianças com menos de 6 anos de idade, pois estão disponíveis formulações mais adequadas para crianças mais pequenas.

Se os sintomas persistirem durante mais de 3 dias ou em caso de febre alta ou sinais de infeção, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Idosos

Não é necessário ajuste posológico nos idosos. Contudo, deve ter-se em consideração que a presença de insuficiência renal e/ou hepática é mais frequente nos idosos.

Compromisso renal

O paracetamol deve ser utilizado com precaução na presença de insuficiência renal, recomendando-se o aumento do intervalo entre as tomas em caso de insuficiência renal grave. Quando a depuração da creatinina é de 10-50 ml/min, o intervalo mínimo entre administrações deve ser de 6 horas. Quando a depuração da creatinina é inferior a 10 ml/min, o intervalo mínimo entre duas administrações deve ser de 8 horas.

Não deve exceder-se a dose diária de 2000 mg, em adultos, sem aconselhamento médico.

Compromisso hepático

O paracetamol deve ser utilizado com precaução na presença de insuficiência hepática ou de síndrome de Gilbert. Deve reduzir-se a dose ou prolongar-se o intervalo entre as tomas.

Não deve exceder-se a dose diária de 2000 mg, em adultos, sem aconselhamento médico.

Sem aconselhamento médico, não deve exceder-se a dose diária máxima de 60 mg/kg de peso corporal (até um máximo de 2000 mg/dia) em caso de:

Peso corporal inferior a 50 kg

Compromisso hepático

Síndrome de Gilbert (icterícia familiar não hemolítica)

Abuso crónico de álcool

Desidratação

Malnutrição crónica

A presença de consumo crónico de álcool ou de função hepática comprometida pode reduzir o limiar de toxicidade do paracetamol. Nestes doentes, deve reduzir-se a dose ou prolongar-se o intervalo entre as tomas. Consulte o seu médico ou farmacêutico.

Modo de administração

Via oral.

O comprimido deve ser engolido com um copo de água.

Se tomar mais Doloramol Xpress 500 mg do que deveria

Procure aconselhamento médico imediatamente em caso de sobredosagem, mesmo que se sinta bem, devido ao risco de lesão hepática irreversível, grave e retardada.

Caso se tenha esquecido de tomar Doloramol Xpress 500 mg

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

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os casos raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas) incluem:

urticária, comichão na pele, erupções cutâneas

elevação das transaminases hepáticas

insuficiência hepática, disfunção hepática e necrose hepática (morte das células do fígado)

icterícia, com sintomas como amarelecimento da pele e dos olhos

transpiração

angioedema (acumulação anormal de líquido sob a pele)

dor de cabeça

tonturas

sensação de mal-estar geral

problemas gastrointestinais como dor abdominal, diarreia, náuseas, vômitos e prisão de ventre

Foram notificados casos muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas) de reações cutâneas graves.

Pare de tomar este medicamento e contacte imediatamente o seu médico se apresentar qualquer um dos seguintes sintomas:

reações cutâneas graves, que foram notificadas em casos muito raros

reações alérgicas como erupção cutânea ou comichão, por vezes com problemas respiratórios ou inchaço dos lábios, língua, garganta ou face

erupção cutânea grave ou descamação da pele, que pode ser acompanhada de úlceras na boca

se já tiver tido problemas respiratórios ou broncospasmo com a aspirina ou anti-inflamatórios não esteroides e tiver uma reação semelhante com este medicamento

nódos negros ou hemorragias inexplicáveis

anafilaxia

tonturas, fraqueza, palidez anormal da pele, amarelecimento da pele, dos olhos e da boca, confusão, dor de cabeça, febre, arrepios e tremores, dor de garganta, úlceras na boca recorrentes, dado que estes podem ser sintomas de problemas relacionados com a diminuição da contagem das células do sangue (agranulocitose, leucopenia, neutropenia, pancitopenia) ou de outras perturbações das células sanguíneas (anemia hemolítica)

doença hepática tóxica

piúria estéril (urina turva)

A frequência dos efeitos indesejáveis seguintes é desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

reações cutâneas, como erupção cutânea (exantema)

hepatite

nefropatias (nefrite intersticial, necrose tubular) após a utilização prolongada de doses elevadas

anemia

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá

comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do INFARMED, I.P. 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

5. Como conservar Doloramol Xpress 500 mg

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Doloramol Xpress 500 mg

A substância ativa é o paracetamol. Cada comprimido revestido por película contém 500 mg de paracetamol.

Os outros componentes são:

no núcleo do comprimido: amido de milho pré-gelatinizado, carbonato de cálcio, povidona (K-25), crospovidona (tipo B), ácido algínico, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio e no revestimento por película: hipromelose, povidextrose (contém sorbitol e glucose), triglicerídeos de cadeia média, macrogol 3350, carbonato de cálcio, macrogol 400, lecitina de girassol desoleificada (E322).

Qual o aspeto de Doloramol Xpress 500 mg e conteúdo da embalagem

Doloramol Xpress 500 mg é um comprimido revestido por película branco a esbranquiçado, oval e biconvexo, com uma ranhura numa das faces e plano na outra. O comprimido apresenta um tamanho de cerca de 7,9 mm x 17,1 mm com uma altura de cerca de 5,0-6,5 mm.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Doloramol Xpress 500 mg é fornecido em blisters PVC/PVdC/Alumínio e em blisters de OPA/Alu/PVC-Alumínio, estando disponível em embalagens de 10, 20, 30, 50 e 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Países Baixos

Fabricante
Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3,
89079 Ulm,
Alemanha

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Países Baixos

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:

Alemanha: Paracetalgin
Áustria: Paracetamol ratiopharm 500 mg Filmdabletten
Bélgica: Paracetamol Teva Fasttabs 500 mg filmomhulde tableten/ comprimés pelliculés/Filmdabletten
Bulgária: ПарацетаМакс Експрес 500 mg филмирани таблетки / ParacetaMax Express 500 mg film-coated tablets
Dinamarca: Paracetamol Teva
Finlândia: Paracetamol Teva 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Irlanda: Paracetamol Teva 500 mg film coated tablets
Islândia: Pinex Rapid
Noruega: Paracetamol Teva
Países Baixos: Paracetamol Teva FO 500 mg, filmomhulde tableten
Portugal: Doloramol Xpress
Roménia: Paracetamol Rapid Teva 500 mg, comprimate filmate

Este folheto foi revisto pela última vez em maio de 2022.