

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Dafalgan 1g, 1000 mg comprimidos efervescentes  
Paracetamol

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Dafalgan 1g e para que é utilizado
2. Antes de tomar Dafalgan 1 g
3. Como tomar Dafalgan 1 g
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dafalgan 1 g
6. Outras informações

### 1. O QUE É DAFALGAN 1 g E PARA QUE É UTILIZADO

Este medicamento é analgésico (elimina a dor) e antipirético (faz baixar a febre).

É utilizado:

- no tratamento sintomático das afecções dolorosas e/ou febris;
- no tratamento sintomático da dor da osteoartrose.

### 2. ANTES DE TOMAR DAFALGAN 1 g

Não tome Dafalgan 1 g

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa, paracetamol, ao cloridrato de propacetamol (pró-fármaco do paracetamol), ou a qualquer outro componente de Dafalgan 1 g;
- se tem uma doença hepática grave;
- se tem doença de Gilbert (doença metabólica hereditária rara);
- se tem idade inferior a 18 anos;
- se tem febre há mais de 3 dias, febre alta (superior a 39°C) ou febre recorrente, excepto se prescrito pelo médico;
- se tem intolerância à frutose.

Tome especial cuidado com Dafalgan 1 g

Esta apresentação destina-se apenas a adultos com idade igual ou superior a 18 anos devido à dose unitária de paracetamol por comprimido.

a dose total de paracetamol não deve exceder 4 g por dia. Para evitar o risco de sobredosagem, dever-se-á verificar que outros medicamentos administrados concomitantemente não contêm paracetamol. O paracetamol (acetaminofeno) é um componente frequente de vários medicamentos em associação. Deve ter-se em atenção este facto para não exceder a dose máxima diária.

Habitualmente não é necessário exceder a dose de 3 g diários de paracetamol em adultos (i.e. 3 comprimidos). No entanto, se necessário (dor mais intensa ou não completamente controlada por 3 g diários), a dose pode ser aumentada até 4 g diários (4 comprimidos) com um intervalo de 4 horas entre as administrações.

A administração de doses de paracetamol superiores às recomendadas implica o risco de lesão hepática muito grave.

A não ser por indicação do médico, os medicamentos contendo paracetamol não devem ser tomados por mais do que alguns dias, ou em doses elevadas.

O paracetamol não deve ser usado em situações de febre alta (superior a 39 °C), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, excepto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem necessitar de avaliação e tratamento médico.

Dafalgan 1 g deve ser utilizado com precaução:

- nos doentes que sofrem de alcoolismo (3 ou mais bebidas alcoólicas por dia), bem como nos insuficientes hepáticos ou renais.
- nos doentes com défice de glucose-6-fosfato desidrogenase;
- nos doentes que sofrem de anorexia, bulimia, caquexia ou malnutrição crónica;
- em indivíduos que sofrem de desidratação ou hipovolémia;

O uso prolongado de analgésicos, ou o uso inapropriado de doses elevadas, pode provocar cefaleias, que não devem ser tratadas com doses aumentadas do medicamento.

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

Ao tomar Dafalgan 1 g com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Deverá ser considerada a redução da dose do paracetamol quando estiver a ser feito tratamento concomitante com probenecide.

A salicilamida pode prolongar o tempo de semi-vida ( $t_{1/2}$ ) de eliminação do paracetamol.

Fenitoína: a administração concomitante de fenitoína pode resultar numa redução da eficácia de paracetamol e num aumento do risco de hepatotoxicidade.

Cloranfenicol (medicamento antibiótico): a administração simultânea de paracetamol e cloranfenicol pode atrasar marcadamente a excreção de cloranfenicol, aumentando as suas concentrações plasmáticas e causando um aumento do risco da toxicidade.

AZT (Zidovudina), um medicamento usado nas doenças virais: a administração concomitante de paracetamol e AZT (zidovudina) pode aumentar a incidência ou o agravamento de neutropénia (redução no número de glóbulos brancos). O paracetamol apenas deve ser tomado simultaneamente com AZT se recomendado pelo médico.

Colestiramina: a colestiramina reduz a absorção do paracetamol. Assim, para que tal não ocorra, o paracetamol deve ser administrado uma hora antes ou 4 horas depois da resina.

Anticoagulantes orais: o paracetamol pode aumentar os efeitos dos anticoagulantes orais. O uso a longo prazo deste medicamento em doentes que estão a receber o tratamento com anticoagulantes orais apenas deve ser efectuado sob vigilância médica. Foi observada a potenciação dos efeitos da varfarina com a toma continuada de doses elevadas de paracetamol.

Deve ter-se em atenção o uso concomitante de substâncias indutoras das enzimas hepáticas, tais como barbitúricos, carbamazepina, isoniazida, rifampicina ou etanol, uma vez que estas poderão potenciar o efeito tóxico do paracetamol.

Não tome Dafalgan 1 g, comprimidos, simultaneamente com medicamentos que atrasam o esvaziamento gástrico (p. ex. propantelina), ou que aceleram o esvaziamento gástrico (p. ex metoclopramida e domperidona).

#### Gravidez e aleitamento

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

Se necessário, Dafalgan 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..

Em doses terapêuticas este medicamento pode ser prescrito na fase de aleitamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

O paracetamol não interfere com a capacidade de condução ou utilização de máquinas. No entanto, deve ter-se em consideração que durante o tratamento com paracetamol podem ser observados como efeitos indesejáveis sonolência ligeira e vertigens.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Dafalgan 1 g

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

Este medicamento contém 24,66 mmol (ou 567,28 mg) de sódio por comprimido. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

### 3. COMO TOMAR DAFALGAN 1 g

Tomar Dafalgan 1 g sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dafalgan 1 g destina-se apenas à administração oral em adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

#### Posologia

A dose habitual é de 1 comprimido por administração, repetida após um intervalo de 6 a 8 horas. Se necessário, a administração pode ser repetida após um intervalo de, pelo menos, 4 horas.

Habitualmente não é necessário exceder 3 g diários, i.e., 3 comprimidos por dia.

No entanto, para dores mais intensas, a posologia máxima pode ser aumentada para 4 g diários (4 comprimidos). Deverá haver sempre um intervalo mínimo de 4 horas entre as administrações.

A administração após as refeições pode atrasar o início de acção.

#### Frequência de administração

As administrações regulares evitam as variações nos níveis de dor ou febre.

#### Adultos

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

#### Insuficiência renal

Em caso de insuficiência renal grave (depuração da creatinina inferior a 10 ml/min), o intervalo entre as administrações deverá ser de, pelo menos, 8 horas. Não exceder 3 g diários de paracetamol (i.e. 3 comprimidos).

#### Insuficiência hepática

Nos doentes com insuficiência hepática a dose deve ser reduzida ou os intervalos de administração alargados.

#### Idosos

Não são geralmente necessários ajustes posológicos.

#### Modo e via de administração

Administração por via oral. Os comprimidos de Dafalgan devem ser bem dissolvidos num copo com água.

Se tomar mais Dafalgan 1 g do que deveria

Consulte o seu médico ou farmacêutico de imediato.

Poderão ocorrer os seguintes sintomas: náuseas, vômitos, anorexia, palidez, mal-estar geral, diaforese, dor abdominal surgindo geralmente nas primeiras 24 horas.

Medidas de urgência: transferir o doente imediatamente para o hospital; antes de iniciar o tratamento fazer a colheita de amostra de sangue para proceder ao doseamento do paracetamol no plasma.

Tratamento: administração, tão cedo quanto possível, do antídoto N-acetilcisteína por via IV ou oral, se possível antes de terem decorrido 8 horas após a ingestão; tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de tomar Dafalgan 1 g

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, Dafalgan 1 g pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Foram relatados os seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis frequentes (afectam 1 a 10 utilizadores em cada 100):  
náuseas, vômitos, sonolência ligeira.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afectam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000):  
diarreia, dor abdominal (incluindo câibras e ardor), obstipação, sensação de ardor faríngeo, vertigens, sonolência, nervosismo, cefaleias, transpiração/sudação, febre, hipotermia.

Raramente foram referidas dermatite alérgica, urticária, prurido, edema, icterícia (amarelecimento da pele), insuficiência hepática e alterações da micção (micção difícil ou dolorosa, diminuição da quantidade de urina e sangue na urina).

Muito raramente podem surgir alterações sanguíneas que podem incluir alterações nas contagens das células sanguíneas (tais como níveis anormalmente baixos de alguns elementos sanguíneos o que pode causar, por exemplo, perdas de sangue pelo nariz ou gengivas) e hemorragia; podem também surgir reacções alérgicas (podendo surgir sintomas como edema, falta de ar, sudação, náuseas, diminuição brusca da tensão arterial, diminuição do açúcar no sangue).

Com frequência desconhecida foram reportados: enzimas hepáticas aumentadas, INR diminuída, INR elevada, eritema e erupção cutânea.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar 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. 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)

#### 5. Como cONSERVAR DAFALGAN 1 g

Não conservar acima de 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Dafalgan 1 g após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Dafalgan 1 g

- A substância activa é o paracetamol.
- Os outros componentes são ácido cítrico anidro, bicarbonato de sódio, carbonato de sódio anidro, sorbitol (E420), docusato de sódio, povidona, sacarina sódica e benzoato de sódio.

Qual o aspecto de Dafalgan 1 g e conteúdo da embalagem

Dafalgan 1 g apresenta-se em embalagens de 8, 16, 32 e 100 comprimidos efervescentes acondicionados em fita termossoldada de Alumínio/Polietileno ou em embalagens de 8

APROVADO EM 06-10-2019 INFARMED
---------------------------------------

comprimidos efervescentes acondicionados em recipiente para comprimidos (tubo) de polipropileno opaco.

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  
Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.  
Rua Cláudio Galeno, Edifício Alloga, Cabra Figa  
2635-154 Rio de Mouro Portugal

Fabricante  
UPSA SAS  
304, Avenue du Docteur Jean Bru  
47000 Agen  
França

UPSA SAS  
Avenue des Pyrénées  
47520 Le Passage  
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi aprovado pela última vez em