

Pacote leParacetamol/Codeína Eurogenerics 500mg/30mg comprimidos

Paracetamol, fosfato de codeína hemihidratado

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

- Se tiver mais alguma dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não o dê a outros. Pode ser prejudicial para eles, mesmo que os sintomas de doença sejam iguais aos seus.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não mencionados neste folheto. Ver secção 4.
- O que contém este folheto

O que é Paracetamol/Codeína EG e para que é utilizado

1. O que precisa de saber antes de tomar Paracetamol/Codeína EG
2. Como tomar Paracetamol/Codeína EG
3. Possíveis efeitos secundários
4. Como conservar Paracetamol/Codeína EG
5. Conteúdo da embalagem e outras informações
6. 1. O que é Paracetamol/Codeína EG e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico

Grupo farmacoterapêutico

Indicações terapêuticas

Indicações terapêuticas

Paracetamol/Codeína EG é indicado para o tratamento sintomático da dor aguda moderada que não pode ser controlada apenas com paracetamol.

A codeína pode ser usada em crianças com mais de 12 anos para alívio a curto prazo da dor moderada que não pode ser aliviada por outros analgésicos, como paracetamol ou ibuprofeno isoladamente. Este produto contém codeína. A codeína pertence a um grupo de medicamentos chamados analgésicos opioides, que atuam para aliviar a dor. Pode ser usada sozinha ou em combinação com outros analgésicos, como o paracetamol.

2. O que você precisa saber antes de tomar Paracetamol/Codeína EG

Não tome Paracetamol/Codeína EG

- Se você for alérgico a paracetamol, codeína, fenacetina ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na seção 6).
- Sem o conselho do seu médico, se os testes médicos mostrarem que você sofre de doença grave nos rins ou fígado, doença cardíaca ou pulmonar, anemia, pressão intracraniana alta, sinais de insuficiência respiratória, asma aguda ou trauma craniano.
- Se você for uma criança com menos de 12 anos de idade.
- Se você tiver fenilcetonúria, não deve tomar os comprimidos efervescentes. Isso não se aplica aos comprimidos que podem ser engolidos.

- Crianças e adolescentes com menos de 18 anos não devem tomar este medicamento para aliviar a dor após a remoção cirúrgica das amígdalas ou adenóides para tratar a apneia obstrutiva do sono.
- Se você sabe que converte (metaboliza) codeína em morfina muito rapidamente.
- Se você estiver amamentando.

Advertências e precauções

Converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar [Nome Inventado].

- Paracetamol/Codeína EG contém paracetamol. Não exceda as doses prescritas ou recomendadas nem prolongue o tratamento. Há risco de danos graves ao fígado em doses superiores à dose recomendada. Se os seus sintomas persistirem, consulte o seu médico assistente.
- Devido ao risco de overdose, não tome outros medicamentos que contenham paracetamol. Isso também inclui medicamentos disponíveis sem receita.
- O consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento é formalmente desaconselhado.
- Pacientes que não têm mais a vesícula biliar podem experimentar dor abdominal aguda, geralmente associada a anormalidades em testes laboratoriais sugestivas de espasmo do esfíncter de Oddi.
- Se você tiver tosse produtiva, a codeína pode interferir na tosse.
- O paracetamol pode causar condições de pele graves e potencialmente fatais. Ao primeiro sinal de erupção cutânea ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade, pare de usar Paracetamol/Codeína EG e entre em contato com seu médico.
- Paracetamol/Codeína EG deve ser usado com cautela e a dose reduzida:
 - o Em insuficiência hepática leve a moderada e em insuficiência renal moderada a grave. Não use Paracetamol/Codeína EG em caso de insuficiência hepática grave insuficiência (ver seção 2);
 - o Se você tem deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (pode causar anemia devido à quebra excessiva do sangue (anemia hemolítica));
 - o Se você sofre de alcoolismo crônico ou consome álcool excessivamente (3 ou mais copos por dia);
 - o Se você sofre de anorexia, bulimia ou magreza extrema (caquexia), ou se sofre de desnutrição crônica;
 - o Em caso de desidratação ou falta de volume sanguíneo (hipovolemia);
 - o Se você tem epilepsia, porque a codeína pode diminuir o limiar epileptogênico;
 - o Em caso de uso prolongado; isso pode levar a uma sensibilidade aumentada em algumas pessoas à dor, e há um risco aumentado de dores de cabeça por uso excessivo de medicamentos;
 - o Se você tem asma, pois o uso de codeína pode causar a liberação de histamina;
 - o Se você sofre de distúrbios hormonais, pois a codeína pode levar a uma queda nos níveis hormonais;
 - o Se você tem estreitamento da uretra ou uma próstata aumentada, pois a codeína pode causar retenção de urina na bexiga devido a uma interrupção do esvaziamento da bexiga (retenção urinária);
 - o Se você é ou foi dependente de analgésicos, pois o uso prolongado de Paracetamol/Codeína EG pode levar à dependência física e psicológica.
- A codeína é convertida em morfina no fígado por uma enzima. A morfina é a substância ativa que alivia a dor. Algumas pessoas têm uma anomalia dessa enzima, que pode se manifestar de diferentes maneiras. Em algumas pessoas, a morfina não é

produzida ou é produzida em quantidades muito pequenas, de modo que não proporciona alívio suficiente da dor. Outras pessoas estão em maior risco de efeitos colaterais graves porque uma quantidade muito grande de morfina é produzida. Se você experimentar qualquer um dos seguintes efeitos colaterais, pare de tomar este medicamento e consulte um médico imediatamente: respiração lenta ou superficial, confusão, sonolência, pupilas pequenas, náusea ou vômito, constipação, perda de apetite.

- Se você tem doenças graves, incluindo insuficiência renal grave ou sepse (quando bactérias e suas toxinas circulam no sangue levando a danos nos órgãos), ou sofre de desnutrição, alcoolismo crônico ou se também está tomando flucloxacilina (um antibiótico). Uma condição séria chamada acidose metabólica (uma anormalidade no sangue e fluidos) foi relatada em pacientes nessas situações quando o paracetamol é usado em doses regulares por um período prolongado ou quando o paracetamol é tomado junto com flucloxacilina. Os sintomas de acidose metabólica podem incluir: dificuldades respiratórias graves com respiração rápida e profunda, sonolência, sensação de enjoo (náusea) e vômito.

Crianças e adolescentes até 18 anos

- Não administrar a crianças menores de 12 anos de idade.
- Uso em crianças e adolescentes até 18 anos após cirurgia: A codeína não deve ser usada para alívio da dor em crianças e adolescentes menores de 18 anos que se submetem a cirurgia para remoção das amígdalas ou adenóides para tratar apneia obstrutiva do sono.
- Uso em crianças com problemas respiratórios: A codeína não é recomendada para crianças com problemas respiratórios, pois os sintomas de toxicidade por morfina podem ser piores nessas crianças.
- A taxa na qual a codeína é convertida na substância ativa no corpo pode variar de pessoa para pessoa. Isso significa que algumas pessoas têm maior risco de efeitos colaterais, enquanto outras experimentam poucos efeitos colaterais.

Idosos

- Os idosos podem ser mais sensíveis à codeína e, portanto, têm um risco maior de efeitos colaterais. Seu médico prescreverá uma dose mais baixa. A dose pode ser ajustada de acordo com as necessidades individuais.
- É importante notar que o risco de insuficiência renal e/ou hepática é mais comum em pessoas idosas.

Outros medicamentos e Paracetamol/Codeína EG

Informe seu médico ou farmacêutico se você está tomando, tomou recentemente ou pode tomar outros medicamentos.

- Paracetamol/Codeína EG pode ser tomado junto com medicamentos anti-reumáticos. Pode ser combinado com anticoagulantes, mas tomar 2 g de paracetamol por um período prolongado pode aumentar o risco de sangramento. Portanto, é necessário monitoramento médico regular.
- Consumir álcool e tomar sedativos, outros produtos destinados ao tratamento de distúrbios nervosos ou analgésicos pesados não é recomendado.

Mais particularmente, evite tomar Paracetamol/Codeína EG até 14 dias após a descontinuação de inibidores da MAO.

- O uso concomitante de Paracetamol/Codeína EG e medicamentos sedativos como benzodiazepinas ou drogas relacionadas aumenta o risco de sonolência, dificuldades respiratórias (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Portanto, o uso simultâneo deve ser considerado apenas quando outras opções de tratamento não forem possíveis.
- No entanto, se o seu médico prescrever Paracetamol/Codeína EG junto com medicamentos sedativos, ele deve limitar a dose e a duração de tal tratamento simultâneo.
- Por favor, informe seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que você está tomando e siga estritamente a dose recomendada pelo seu médico. Pode ser útil informar seus amigos ou parentes para estarem cientes dos sinais e sintomas acima. Informe seu médico se você experimentar tais sintomas.
- A ação do cloranfenicol pode ser influenciada pelo paracetamol. No entanto, metoclopramida e contraceptivos orais podem afetar a ação do paracetamol.
- O uso concomitante de drogas como buprenorfina, butorfanol, nalbufina, nalorfina, pentazocina pode levar a uma redução do efeito analgésico e sintomas de abstinência.
- Recomenda-se cautela ao usar outros medicamentos que possam causar sonolência.
- Outros medicamentos metabolizados pela mesma enzima ou que diminuem a atividade dessa enzima podem reduzir o efeito analgésico da codeína. Estes incluem, em particular, certos antidepressivos (paroxetina, fluoxetina, bupropiona, sertralina, imipramina, cloripramina, amitriptilina, nortriptilina), antipsicóticos (clorpromazina, haloperidol, levomepromazina, tioridazina), celecoxibe e dexametasona (anti-inflamatórios), quinidina (para arritmias cardíacas) e rifampicina (um antibiótico).
- O uso concomitante de chamados anticolinérgicos (usados, entre outras coisas, para tratar distúrbios gastrointestinais, urinários, da próstata ou respiratórios) pode aumentar o efeito inibitório na função intestinal, e assim aumentar o risco de paralisar a função intestinal.
- O uso concomitante de fenitoína pode levar a um efeito reduzido do paracetamol e a um risco aumentado de danos ao fígado. Se você estiver tomando fenitoína, evite doses altas ou uso prolongado de paracetamol.
- O uso de probenecida e salicilamida pode levar a concentrações mais altas de paracetamol no sangue. Seu médico pode ajustar a dose de paracetamol.
- Deve-se ter cautela quando o paracetamol é usado junto com indutores enzimáticos, como barbitúricos (por exemplo, usados como sedativos ou anestésicos), isoniazida (usada no tratamento da tuberculose), carbamazepina (usada no tratamento da epilepsia) ou rifampicina (um antibiótico).
- Flucloxacilina (antibiótico), devido a um risco sério de anormalidade no sangue e nos fluidos (chamada acidose metabólica) que deve ter tratamento urgente (ver seção 2).
- O paracetamol no Paracetamol/Codeína EG pode falsificar certos testes diagnósticos (por exemplo, níveis de açúcar no sangue).

Paracetamol/Codeína EG com alimentos, bebidas e álcool
Não beba álcool durante o tratamento com paracetamol.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se você está grávida ou amamentando, acha que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Paracetamol/Codeína EG contém codeína e paracetamol, não deve ser usado durante a gravidez, a menos que seu médico aconselhe o contrário.

Paracetamol/Codeína EG é contraindicado durante a amamentação. Não tome codeína ao amamentar. A codeína e a morfina passam para o leite materno. Se você metaboliza a codeína muito rapidamente (ver seção 2), podem ser atingidas concentrações altas que podem ser fatais para o bebê.

Não há dados sobre os efeitos do Paracetamol/Codeína EG na fertilidade em humanos.

Condução de veículos e uso de máquinas

Como este medicamento traz o risco de sonolência e perda de consciência, atenção necessária.

Paracetamol/Codeína EG afeta fortemente sua capacidade de dirigir e operar máquinas. Este medicamento pode deixá-lo tonto ou sonolento. Se isso acontecer, não dirija veículos ou use ferramentas ou máquinas. Também não realize outras atividades que exijam atenção prolongada.

Os comprimidos de Paracetamol/Codeína EG contêm sódio. Este medicamento contém menos de 1mmol de sódio (23mg) por comprimido, ou seja, essencialmente 'isento de sódio'.

3. Como tomar Paracetamol/Codeína EG

Tome sempre este medicamento exatamente como o seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Verifique com o seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.

Este medicamento não deve ser utilizado por mais de 3 dias. Se a dor não melhorar após 3 dias, deve falar com o seu médico.

Paracetamol/Codeína EG não deve ser tomado por crianças com menos de 12 anos devido ao risco de problemas respiratórios graves.

A dose recomendada é:

Adultos (pesando mais de 50kg):

1 a 2 comprimidos até 3 vezes por dia. Sempre permita pelo menos 6 horas entre as doses.

- Não exceda a dose diária máxima de 8 comprimidos em 24 horas. A dose diária máxima não deve exceder 4 g de paracetamol e 240 mg de codeína por 24 horas.
- Para adultos pesando menos de 50kg, não exceda a dose diária máxima de 60 mg de paracetamol por kg em 24 horas.
- Em pacientes com função hepática comprometida, a dose deve ser reduzida ou o tempo entre as doses aumentado. Pacientes com insuficiência hepática, síndrome de Gilbert ou consumo crônico de álcool não devem exceder uma dose diária de 4 comprimidos.
- Em pacientes com comprometimento renal moderado ou grave, o intervalo de dosagem deve ser estendido. O comprometimento renal aumenta o risco de acúmulo de paracetamol e codeína. Em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave,

o intervalo mínimo entre cada administração deve ser ajustado de acordo com o seguinte cronograma:

Depuração de creatinina	Intervalo de dose
CrCl 10 a > 50 ml/min	6 horas
CrCl < 10 ml/min	8 Horas

Adolescentes pesando mais de 50kg

1 a 2 comprimidos até 3 vezes por dia. Sempre permita pelo menos 6 horas entre as doses.

Crianças acima de 12 anos e adolescentes pesando entre 33 e 50kg:

1 comprimido até 4 vezes por dia. Sempre permita pelo menos 6 horas entre as doses.

A dose diária máxima não deve exceder 60mg/kg de paracetamol e 240 mg de codeína em 24 horas.

Crianças com menos de 12 anos ou com peso corporal inferior a 33 kg:

A codeína não deve ser usada em crianças menores de 12 anos devido ao risco de toxicidade. Além disso, Paracetamol/Codeína EG não é adequado para administração a crianças com peso corporal inferior a 33 kg.

Não use simultaneamente com outros medicamentos que contenham paracetamol.

Método de administração:

Engula os comprimidos inteiros (não mastigue), com um copo de água ou outro líquido.

Aviso

Como qualquer analgésico, Paracetamol/Codeína EG não deve ser tomado em altas doses por longos períodos sem supervisão médica, especialmente se a dor durar mais do que alguns dias.

Se você tomar mais Paracetamol/Codeína EG do que deveria

Se você tomou muito [Nome inventado], entre em contato imediatamente com seu médico, farmacêutico.

Os sintomas observados em indivíduos que tomaram doses excessivas de fosfato de codeína são inicialmente náusea e vômito. A depressão respiratória leva à pele azulada, respiração lenta, sonolência, falta de coordenação e, mais raramente, congestão pulmonar. Também pode ser acompanhada por erupção cutânea, dor ou coceira na pele. Em casos mais extremos, pausas na respiração, convulsões, pupilas contraídas, inchaço facial, colapso geral e retenção urinária foram relatados.

Os sintomas associados à ingestão de doses muito altas de paracetamol são náusea, vômito, perda de apetite, dor abdominal, suor excessivo e danos ao fígado. Em alguns indivíduos, os sintomas só aparecerão algumas horas ou dias após a dose. Nesse caso, é importante determinar o número de doses tomadas pelo paciente para ajudar o médico a determinar o melhor tratamento a seguir.

Se uma dose maciça foi tomada, a hospitalização urgente é necessária.

Aviso ao médico assistente

Se houver suspeita de overdose de paracetamol, o paciente deve ser imediatamente hospitalizado, e as concentrações séricas devem ser determinadas o mais rápido possível a partir de 4 horas após a ingestão.

Valores superiores a 200 µg/mL em 4 horas ou superiores a 50 µg/mL em 12 horas podem indicar um alto risco de necrose hepática. Os testes usuais de função hepática devem ser realizados precocemente e repetidos em intervalos regulares (24 horas). Na maioria dos casos, os níveis de transaminases hepáticas retornam ao normal após 1 a 2 semanas, com recuperação completa da função hepática. No entanto, em casos muito graves, pode ser necessário transplante de fígado. No entanto, em casos muito graves, transplante de fígadoransplantação pode ser necessária.

Para evitar o risco de overdose, verifique se outros medicamentos administrados (prescrição ou não-prescrição) não contêm paracetamol.

A administração de paracetamol em doses mais altas do que as recomendadas acarreta risco de danos hepáticos muito graves.

Os primeiros sintomas clínicos de danos hepáticos geralmente são observados 1 ou 2 dias após a overdose de paracetamol. Os sintomas máximos de danos hepáticos geralmente são observados após 3 a 4 dias. Um antídoto deve ser administrado o mais rápido possível.

Para evitar o risco de overdose ou efeitos colaterais graves, verifique se outros medicamentos administrados (prescrição ou não-prescrição) não contêm opiáceos ou outros supressores do sistema nervoso central.

Em caso de overdose, o estômago deve ser esvaziado o mais rápido possível, ou seja, nas primeiras 10 horas, por lavagem gástrica ou indução de vômito. O tratamento pode ser iniciado com a administração de carvão ativado, mas a principal medida terapêutica é a administração intravenosa de N-acetilcisteína (NAC).

Dois protocolos foram validados para o uso de NAC em overdose de paracetamol, um por via intravenosa, o outro por via oral.

A administração intravenosa tem a vantagem de ser sempre possível, mesmo em casos de coma ou vômito. Isso também permite a administração oral de carvão ativado, sem o risco de interferir com o NAC. Tratamento de 20 horas:

Em 3 fases:

- Dose de ataque: 150mg/kg em 250mL de glicose a 5% durante 30 a 60 minutos
- Depois 50mg/kg em 500mL de glicose a 5% durante 4 horas
- Depois 10mg/kg em 1,000mL de glicose a 5% durante 16 horas.

Tratamento de 48 horas:

Em casos de overdose particularmente grave ou se o paracetamol foi tomado há mais de 10 horas, o NAC pode ser administrado por 48 horas de acordocom o seguinte cronograma:

- Dose de ataque: 140mg/kg em glicose a 5% durante 1 hora
- 70mg/kg a cada 4 horas, cada dose deve ser administrada durante 1 hora.

As doses especificadas neste protocolo aplicam-se tanto a adultos quanto a crianças.

Se o NAC for administrado por via oral, o carvão ativado não pode ser administrado, pois pode interferir com o NAC. -

- Dose de ataque: 140mg/kg de NAC (em uma solução a 5% em água ou suco de fruta)
- Dose de manutenção: 70mg/kg a cada 4 horas, repetido 17 vezes (ou seja, ao longo de 68 horas).

É fortemente recomendada a monitorização precoce e regular (a cada 24 horas) da função hepática.

Se você esquecer de tomar Paracetamol/Codeína EG

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Tome Paracetamol/Codeína EG assim que se lembrar e espere pelo menos 4 horas antes de tomar o próximo comprimido.

Se você parar de tomar Paracetamol/Codeína EG

Durante tratamentos de longo prazo ou em doses supraterapêuticas, a codeína pode causar risco de dependência e sintomas de abstinência após a descontinuação do tratamento.

Se tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

O paracetamol contido no Paracetamol/Codeína EG pode causar reações alérgicas na pele (como vermelhidão, erupção cutânea ou coceira), bem como reações alérgicas no trato respiratório em indivíduos hipersensíveis. Se aparecerem reações alérgicas, o medicamento deve ser interrompido imediatamente.

As seguintes reações adversas foram relatadas após a comercialização:

Distúrbios do sangue e do sistema linfático:

Incomum:

Distúrbios sanguíneos com sintomas como hematomas e sangramentos (trombocitopenia), um distúrbio sanguíneo que se manifesta como aumento da suscetibilidade a infecções (leucopenia), um número insuficiente de glóbulos brancos que se manifesta como aumento da suscetibilidade a infecções (neutropenia).

Distúrbios do sistema imunológico:

Incomum:

Reações alérgicas; reação alérgica grave a certas substâncias, com uma queda acentuada da pressão arterial, palidez, agitação, pulso rápido e fraco, pele fria e úmida e diminuição da consciência devido a uma vasodilatação súbita e forte (choque anafilático); acúmulo súbito de líquido na pele ou nas membranas mucosas (por exemplo, garganta ou língua), dificuldades respiratórias e/ou coceira e erupção cutânea, muitas vezes como uma reação alérgica (edema de Quincke); hipersensibilidade.

Distúrbios do metabolismo e nutrição:

Desconhecido: uma condição grave que pode tornar o sangue mais ácido (chamada acidose metabólica), em pacientes com doença grave usando paracetamol (ver seção 2).

Distúrbios psiquiátricos:

Raro: confusão.

Incomum: abuso de drogas, dependência de drogas, alucinações.

Distúrbios do sistema nervoso:

Incomum: tontura, contrações musculares súbitas (mioclonia, parestesia), tremores, desmaios, convulsões.

Comum: sonolência.

Distúrbios oculares:

Incomum: constrição da pupila (miose).

Distúrbios do ouvido e labirinto:

Incomum: tontura, problemas de coordenação (ataxia).

Distúrbios vasculares:

Incomum: hipotensão.

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais:

Incomum: dificuldades respiratórias (broncospasmo), insuficiência respiratória (depressão respiratória).

Distúrbios gastrointestinais:

Comum: diarreia, constipação, náusea, vômito.

Incomum: dor abdominal, inflamação do pâncreas, com sintomas de dor intensa na parte superior do abdômen irradiando para as costas, náusea e vômito (pancreatite); digestão perturbada com sensação de plenitude ou desconforto estomacal, náusea, vômito e azia (dispepsia).

Distúrbios hepatobiliares:

Incomum: cálculos biliares (com dor no lado superior direito do corpo, irradiando para o ombro), inflamação do fígado (hepatite), enzimas hepáticas elevadas.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:

Incomum: dificuldades respiratórias e/ou coceira e erupção cutânea, muitas vezes como uma reação alérgica (edema de Quincke), vermelhidão da pele (eritema), coceira (prurido), erupção cutânea que pode ser acompanhada de coceira intensa e urticária, condição da pele caracterizada pelo aparecimento súbito de centenas de pequenas vesículas (pustulose exantemática aguda generalizada), reação alérgica súbita e grave com sintomas de febre e vesículas na pele, e descamação da pele (necrólise epidérmica tóxica), reação alérgica grave com febre alta, vesículas na pele, dor nas articulações e/ou inflamação do olho (síndrome de Stevens-Johnson). Casos muito raros de reações cutâneas graves foram relatados.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:

Incomum: degradação muscular, com sintomas de câibras musculares, febre e descoloração marrom-avermelhada da urina (rabdomiólise).

Distúrbios renais e urinários:

Incomum: insuficiência renal, retenção de urina na bexiga devido à interferência na micção (esvaziamento da bexiga).

Distúrbios gerais e condições do local de administração:

Incomum: fraqueza (astenia), mal-estar geral, retenção de líquidos (edema).

Investigações:

Incomum: níveis aumentados de transaminases, níveis aumentados de aspartato aminotransferase, níveis aumentados de fosfatase alcalina no sangue, níveis aumentados de amilase no sangue, níveis aumentados de gama glutamiltransferase, coagulação sanguínea acelerada (redução da Razão Normalizada Internacional INR), coagulação sanguínea retardada (aumento da Razão Normalizada Internacional (INR)).

A frequência e a gravidade desses efeitos colaterais dependem da duração do tratamento, da dose e da sensibilidade individual do paciente.

Casos muito raros de reações cutâneas graves foram relatados. Se você desenvolver uma erupção cutânea, pare de tomar este medicamento e fale com seu médico imediatamente.

Em caso de dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Relato de efeitos colaterais

Se você tiver quaisquer efeitos colaterais, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do sistema nacional de notificação listado no Apêndice V.* Ao relatar efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar Paracetamol/Codeína EG

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

Não use este medicamento após a data de validade que está indicada na embalagem após EXP. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

Este medicamento não requer condições especiais de armazenamento.

Não descarte medicamentos no esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar medicamentos que você não usa mais. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente. I ajudarão a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que Paracetamol/Codeína EG contém

- As substâncias ativas são paracetamol e fosfato de codeína hemihidratado. Cada comprimido contém 500mg de paracetamol e 30 mg de fosfato de codeína hemihidratado.
- Os outros ingredientes são: Amido de milho pré-gelatinizado, Lactose monoidratada, Talco (E553b), Celulose em pó (E460), Povidona K30 (E1201), Estearato de magnésio (E572), Ácido esteárico (E570).

Como Paracetamol/Codeína EG se apresenta e conteúdo da embalagem

Descrição

Paracetamol/Codeína EG 500mg/30mg, comprimidos: Branco a quase branco, comprimido em forma de cápsula, plano com borda chanfrada. Há 'PC2' em relevo em um lado e uma linha de divisão no outro lado do comprimido. A dimensão aproximada dos comprimidos em forma de cápsula é de 17,5 mm de diâmetro e 7 mm de espessura.

A linha de divisão é apenas para facilitar a quebra para facilitar a deglutição e não para dividir em doses iguais.

Conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Paracetamol/Codeína EG são apresentados em blisters de Alu PVC, em caixas de 16, 16x1, 30 e 30x1 comprimidos.

Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados.

Registrado sob RVG 131517

Titular da autorização para a comercialização

EG N.V.

Heizel Esplanade B22

1020 Bruxelas

Bélgica

Fabricante

Santa S.A.

Strada Panselilor 25-29

500419 Brasov

Romênia

Este folheto foi aprovado pela última vez em abril de 2025.

A última versão aprovada do folheto informativo deste medicamento está disponível ao escanear o código QR na embalagem externa com um smartphone/dispositivo. A mesma informação também está disponível no seguinte URL: