

## **Folheto Informativo: Informação para o utilizador**

### **ben-u-ron<sup>®</sup> 500 mg supositórios paracetamol**

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.**

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não mencionados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é ben-u-ron<sup>®</sup> e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar ben-u-ron<sup>®</sup>
3. Como utilizar ben-u-ron<sup>®</sup>
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar ben-u-ron<sup>®</sup>
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é ben-u-ron<sup>®</sup> e para que é utilizado**

ben-u-ron<sup>®</sup> contém paracetamol como substância ativa, que atua aliviando a dor (analgésico) de intensidade ligeira a moderada e diminuindo a febre (antipirético).

ben-u-ron<sup>®</sup> está indicado para:

- Sintomatologia associada a estados gripais
- Febre (com duração inferior a 3 dias)
- Reações fortes à vacinação (reações hiperérgicas)
- Dores de cabeça ligeiras e moderadas
- Enxaquecas com diagnóstico médico prévio, de grau ligeiro a moderado
- Dores de dentes de grau ligeiro a moderado
- Dores de ouvidos de grau ligeiro a moderado
- Dores menstruais de grau ligeiro a moderado
- Dores traumáticas, musculares e articulares, de grau ligeiro a moderado

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

## **2. O que precisa de saber antes de tomar ben-u-ron®**

### **Não utilize ben-u-ron®**

- Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem doença hepática grave
- Se tem perturbações da formação das células do sangue
- Se tem idade inferior a 12 anos
- Se está a tomar outros produtos contendo paracetamol.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de utilizar ben-u-ron®:

- se tem problemas nos rins
- se tem problemas no fígado (por exemplo, se sofre de uma doença do fígado chamada hepatite ou de uma inflamação devido ao consumo prolongado de álcool)
- se tem uma doença metabólica hereditária e rara, chamada doença de Gilbert (ou doença de Meulengracht), em que a pele e/ou olhos ficam amarelados
- se está a fazer tratamento concomitante com medicamentos que afetam a função hepática
- se tem uma doença hereditária denominada deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase
- se tem anemia hemolítica
- no caso de sofrer de alcoolismo
- no caso de sofrer de desidratação e malnutrição crónica.

A utilização incorreta de grandes quantidades de medicamentos para as dores (analgésicos) por um período de tempo prolongado pode provocar dor de cabeça. Não trate estas dores de cabeça com doses maiores de ben-u-ron®.

Não é recomendada a administração prolongada ou frequente deste medicamento. O uso prolongado deste medicamento pode provocar alterações renais.

O risco de sobredosagem é maior naqueles com doença hepática de origem alcoólica não cirrótica. Devem tomar-se precauções em caso de alcoolismo crónico. Neste caso, a dose diária não deve exceder 2 gramas. Não se deve utilizar álcool durante o tratamento com paracetamol.

Não utilize ben-u-ron® sem falar com o médico se:

- A febre é alta (superior a 39°C)
- A febre dura há mais de 3 dias
- A febre desaparece e depois volta a aparecer (febre recorrente).

Estas situações podem necessitar de avaliação e tratamento pelo médico.

## **Crianças**

ben-u-ron® 500 mg não é adequado para o tratamento de crianças com idade inferior a 12 anos e peso corporal inferior a 40 Kg, devido à quantidade de paracetamol. Para estes doentes estão disponíveis outras formas de apresentação que contêm quantidades mais adequadas de paracetamol.

## **Outros medicamentos e ben-u-ron®**

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

Informe o seu médico especialmente se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

- Varfarina (anticoagulante)
- Probenicida (medicamentos para o tratamento da gota)
- Antiepiléticos, tais como carbamazepina, fenobarbital e fenitoína
- Sedativos e anticonvulsivantes
- Rifampicina (usado para o tratamento da tuberculose)
- Cloranfenicol (antibiótico)
- Zidovudina (antiviral).

Não tome outros medicamentos contendo paracetamol durante o tratamento com ben-u-ron®.

## **Ao tomar ben-u-ron® com alimentos, bebidas e álcool**

Não beba álcool durante o tratamento com ben-u-ron®. O álcool pode aumentar a toxicidade do paracetamol no fígado.

## **Gravidez e amamentação**

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

### *Gravidez*

Para tomar ben-u-ron® durante a gravidez, é necessário falar primeiro com o médico. Este vai decidir se pode fazê-lo com base numa avaliação dos possíveis riscos versus os benefícios. De qualquer modo, durante a gravidez, não pode utilizar ben-u-ron® por períodos de tempo prolongados, em doses elevadas, nem em associação com outros medicamentos.

### *Amamentação*

O paracetamol passa para o leite materno. Como até à data não ocorreram consequências negativas conhecidas em lactentes, regra geral, não é necessário interromper o tratamento com ben-u-ron®.

## **Condução de veículos e utilização de máquinas**

ben-u-ron<sup>®</sup> não interfere com a capacidade de condução ou utilização de máquinas. No entanto, deve evitar estas atividades se sentir sonolência ligeira ou vertigens, que são efeitos secundários do medicamento.

### 3. Como utilizar ben-u-ron<sup>®</sup>

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

A dose a recomendada depende da idade e do peso corporal. ben-u-ron<sup>®</sup> 500 mg supositórios destina-se a administração oral em adultos (incluindo idosos) e crianças, com idade igual ou superior a 12 anos.

O intervalo entre as doses é de 6 a 8 horas. Se necessário o intervalo pode ser de, pelo menos, 4 horas, não devendo ultrapassar os 6 supositórios diários.

A posologia habitual para o paracetamol é:

Peso corporal	Idade	Dose única por toma	Dose máxima diária (24h)
Até 50 Kg	Adolescentes entre os 12 e 15 anos	1 supositório	Até 4 supositórios (equivalente a 2000 mg de paracetamol)
Acima de 50 Kg	Adolescentes entre os 16 e 18 anos e Adultos	1-2 supositórios	Até 6 supositórios (equivalente a 3000 mg de paracetamol)

#### **Dose máxima diária**

A dose máxima diária de Paracetamol não deve exceder 3 g/dia. O paracetamol (acetaminofeno) é um componente frequente de vários medicamentos em associação. Ao tomar outros medicamentos que contenham paracetamol, tenha em atenção para não ultrapassar a dose máxima diária.

#### **Duração do tratamento**

A não ser por indicação do médico, ben-u-ron<sup>®</sup> não deve ser tomado em doses elevadas. Se os sintomas se agravarem ou persistirem mais de 3 dias, deve consultar o seu médico.

#### **Modo e via de administração**

Via retal

#### **Doentes com doenças especiais**

Os doentes com problemas no fígado, no rim e com doença de Gilbert devem falar com o médico para lhe recomendar a dose e os intervalos de administração mais adequados.

### **Se utilizar mais ben-u-ron® do que deveria**

Fale com o médico ou dirija-se ao Centro de Emergência se utilizar uma dose excessiva de ben-u-ron®. Os primeiros sintomas que pode sentir são náuseas, vômitos aumento da transpiração, sonolência e mal-estar. Deve procurar ajuda médica mesmo que não tenha estes sintomas, pois pode sofrer lesões graves no fígado sem se aperceber. O médico irá tomar as medidas de tratamento e de suporte adequadas.

### **Caso se tenha esquecido de tomar ben-u-ron®**

Não utilize uma dose a dobrar para compensar um supositório que se esqueceu de utilizar. Retome o esquema de doses recomendado.

### **Se parar de tomar ben-u-ron®**

A interrupção repentina dos medicamentos para as dores (analgésicos), após a administração inapropriada e prolongada de doses elevadas pode causar dores de cabeça, fadiga, mialgia, irritabilidade, entre outros. Estes sintomas desaparecem em alguns dias. Até ao desaparecimento destes sintomas, não tome outros analgésicos nem volte a tomar ben-u-ron® a não ser por indicação médica.

## **4. Efeitos secundários possíveis**

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

Pare imediatamente de utilizar o medicamento e contacte o seu médico se a criança sentir inchaço da face, particularmente à volta da boca (língua e/ou garganta), dificuldade em respirar, suores, náuseas ou queda brusca da tensão arterial. Estes sintomas podem significar que está a ter uma reação alérgica grave, que pode colocar a sua vida em risco, mas que ocorre muito raramente (afeta menos de 1 pessoa em cada 10.000).

### **Podem surgir os seguintes efeitos secundários:**

Frequentes (que afetam menos de 1 pessoa em cada 10):

- Sonolência ligeira
- Náuseas
- Vômitos.

Pouco frequentes (que afetam menos de 1 pessoa em cada 100):

- Vertigens
- Sonolência

- Nervosismo
- Sensação de ardor na garganta
- Diarreia
- Dor abdominal (incluindo câibras e ardor)
- Prisão de ventre
- Dor de cabeça
- Aumento da transpiração
- Diminuição excessiva da temperatura corporal.

Raros (que afetam menos de 1 pessoa em cada 1.000):

- Aumento ligeiro das concentrações de algumas enzimas do fígado (transaminases séricas)
- Vermelhidão da pele.

Muito raros (que afetam menos de 1 pessoa em cada 10.000):

- Perturbações da formação do sangue (diminuição do número de plaquetas; diminuição do número de glóbulos brancos, por vezes intensa; diminuição geral de todos os elementos do sangue)
- Dificuldade em respirar (asma analgésica) em pessoas mais sensíveis
- Reações alérgicas.

Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar ben-u-ron®**

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

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister 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 ben-u-ron®**

- A substância ativa é Paracetamol. Cada supositório contém 500 mg de paracetamol.
- Os outros componentes são: massa estearínica e lecitina de soja

### **Qual o aspeto de ben-u-ron® e conteúdo da embalagem**

ben-u-ron® apresenta-se em embalagens de 10 supositórios.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

*Titular da Autorização de Introdução no Mercado*

Bene Farmacêutica, Lda.

Av. D. João II, Ed. Atlantis, nº 44C - 1º

1990-095 Lisboa

Portugal

Tel.: 211914455

*Fabricante*

Bene Arzneimittel GmbH

Herterichstrasse, 1-3

Munique. Alemanha

**Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2015**

*Versão 4*