

Paco

paracetamol + fosfato de codeína

Oral Comprimidos

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças acima de 3 anos) FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 12 comprimidos contendo 500 mg de paracetamol e 30 mg de fosfato de codeína.

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém: paracetamol 500 mg
fosfato de codeína hemiidratada* 30,96 mg excipientes**q.s.p.
..... 1 comprimido

* cada 30,96 mg de fosfato de codeína hemiidratada equivalem a 30 mg de fosfato de codeína.

**Excipientes: amido, povidona, crospovidona, ácido esteárico, benzoato de sódio, bissulfito de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício, celulose microcristalina

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

PACO (paracetamol + fosfato de codeína) é uma combinação de dois analgésicos, codeína e paracetamol, que proporciona alívio de dores de intensidade leve a intensa.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15oC e 30oC). Proteger da luz e umidade.

PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade do medicamento encontra-se impresso na embalagem externa. Não utilize este medicamento após a data de validade.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informar ao médico se está amamentando.

Não tendo sido ainda estabelecida sua completa segurança de uso por mulheres grávidas e em fase de lactação, não se recomenda o seu uso nestas duas condições.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Caso ocorra alguma reação inesperada e desagradável, como tontura, diarreia, náuseas, vômito, cólicas abdominais, coceira ou alergia, o seu médico deve ser avisado.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS Não se recomenda o uso de PACO (paracetamol + fosfato de codeína) junto com álcool.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida ao paracetamol, fosfato de codeína e/ou demais componentes da formulação. Não se recomenda o seu uso para crianças abaixo de 3 anos.

PACO (paracetamol + fosfato de codeína) deve ser administrado com cuidado a pessoas idosas e debilitadas e àquelas com doenças graves no fígado e rins.

PRECAUÇÕES

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

PACO (paracetamol + fosfato de codeína) é um comprimido oblongo branco com vinco em uma das faces. Esse medicamento combina os efeitos analgésicos de uma substância química com ação central, a codeína, com os do paracetamol, com uma ação predominantemente periférica.

Ambos os compostos são bem absorvidos por via oral e sua meia vida de eliminação varia de 1 a 4 horas para o paracetamol e de 2,5 a 3 horas para a codeína. A distribuição é uniforme a quase todos os tecidos do organismo.

INDICAÇÕES

PACO (paracetamol + fosfato de codeína) é indicado para o alívio de dores de grau moderado a intenso, como nas decorrentes de traumatismo (entorses, luxações, contusões, distensões, fraturas), pós-operatório, pós-extração dentária, neuralgia, lombalgia, dores de origem articular e condições similares.

CONTRAINDICAÇÕES

O USO DESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO EM CASO DE HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO PARACETAMOL, FOSFATO DE CODEÍNA E/OU DEMAIS COMPONENTES DA FORMULAÇÃO.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A CODEÍNA PODE INDUZIR DEPENDÊNCIA DO TIPO MORFÍNICO E PORTANTO, APRESENTA POTENCIAL PARA PROVOCAR O HÁBITO. NÃO USE OUTRO PRODUTO QUE CONTENHA PARACETAMOL.

DURANTE O TRATAMENTO, O PACIENTE NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.

NOS CASOS DE TRAUMA CRANIANO OU OUTRAS LESÕES INTRACRANIANAS, OU QUANDO HÁ UM AUMENTO PRÉVIO DA PRESSÃO INTRACRANIANA, OS EFEITOS DE DEPRESSÃO RESPIRATÓRIA CARACTERÍSTICOS DOS NARCÓTICOS PODEM SER INTENSIFICADOS. OS ANALGÉSICOS DO TIPO NARCÓTICO PODEM PROVOCAR EFEITOS COLATERAIS QUE CHEGAM A MASCARAR O QUADRO CLÍNICO DECORRENTE DE TRAUMAS CRANIANOS. A ADMINISTRAÇÃO DESTE PRODUTO, ASSIM COMO DE OUTROS ANALGÉSICOS NARCÓTICOS, PODE MASCARAR O DIAGNÓSTICO OU A EVOLUÇÃO DE PACIENTES COM QUADROS DE ABDOME AGUDO.

PACO (PARACETAMOL + FOSFATO DE CODEÍNA) DEVE SER ADMINISTRADO COM CAUTELA EM PACIENTES IDOSOS OU DEBILITADOS, E EM PACIENTES PORTADORES DE INSUFICIÊNCIAS HEPÁTICA OU RENAL, DOENÇA DE ADDISON OU HIPERTROFIA PROSTÁTICA.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: PACO (PARACETAMOL + FOSFATO DE CODEÍNA) ENQUADRA-SE NA CATEGORIA C DE RISCO NA GRAVIDEZ, PORTANTO, **ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.**

O EMPREGO DE PACO (PARACETAMOL + FOSFATO DE CODEÍNA) NÃO É RECOMENDADO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO, UMA VEZ QUE A SEGURANÇA DE SEU USO POR MULHERES GRÁVIDAS E LACTANTES AINDA NÃO FOI ESTABELECIDO.

USO PEDIÁTRICO: A SEGURANÇA E A EFICÁCIA DA ADMINISTRAÇÃO DE PACO (PARACETAMOL + FOSFATO DE CODEÍNA) EM CRIANÇAS ABAIXO DE 3 ANOS DE IDADE AINDA NÃO FOI ESTABELECIDO, PORTANTO, SEU USO NÃO É RECOMENDADO.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O EMPREGO CONCOMITANTE DE PACO (PARACETAMOL + FOSFATO DE CODEÍNA) COM OUTROS DEPRESSORES DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL (POR EX.: OUTROS ANALGÉSICOS NARCÓTICOS, TRANQUILIZANTES, SEDATIVOS, HIPNÓTICOS E ÁLCOOL) PODERÁ PROVOCAR UM EFEITO DEPRESSIVO POTENCIALIZADO OU ADITIVO. NESTES CASOS, A DOSE DE UMA OU AMBAS AS DROGAS DEVERÁ SER REDUZIDA. O USO DE INIBIDORES DA M.A.O. OU ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS COM PREPARAÇÕES DE CODEÍNA PODE PROVOCAR AUMENTO DO EFEITO ANTIDEPRESSIVO OU DA CODEÍNA. ANTICOLINÉRGICOS E CODEÍNA, QUANDO USADOS CONCOMITANTEMENTE, PODEM PRODUZIR ÍLEO PARALÍTICO.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS OS EFEITOS COLATERAIS MAIS FREQUENTES OBSERVADOS INCLUEM TONTURA, SEDAÇÃO, NÁUSEA E VÔMITO.

ESTES EFEITOS SE MANIFESTAM DE FORMA MAIS PROEMINENTE EM PACIENTES AMBULATORIAIS DO QUE EM PACIENTES HOSPITALIZADOS. TAMBÉM PODE OCORRER EM RAROS CASOS: EUFORIA, DISFORIA, CONSTIPAÇÃO E PRURIDO.

ALGUNS DESSES EFEITOS COLATERAIS PODEM SER ALIVIADOS SE O PACIENTE PERMANECER DEITADO.

POSOLOGIA

Medicamento de uso oral. A dose deve ser ajustada de acordo com a intensidade da dor e a resposta do paciente. De modo geral, de acordo com o processo doloroso, recomenda-se 1 comprimido a cada 4 horas. Nas dores de grau mais intenso (como por exemplo, as decorrentes de determinados pós-operatórios, traumatismos graves, neoplasias) recomendam-se 2 comprimidos a cada 4 horas, não ultrapassando o máximo de 8 comprimidos em um período de 24 horas.

SUPERDOSAGEM

O paracetamol em doses maciças pode causar hepatotoxicidade em alguns pacientes. Em caso de suspeita de ingestão de doses elevadas de PACO (paracetamol + fosfato de codeína) deve-se procurar imediatamente um serviço médico de urgência.

A intoxicação por paracetamol em crianças parece ser menos freqüente que em adultos, pois há evidência de que as crianças são menos vulneráveis que os adultos em relação à hepatotoxicidade. Isso pode ser devido a diferenças relativas à idade quanto ao metabolismo do paracetamol. Apesar dessas diferenças, devem ser tomadas as medidas necessárias em caso de superdose em crianças, da mesma forma que para adultos.

Os sintomas iniciais que se seguem a uma dose com potencial hepatotóxico podem incluir: náusea, vômito, diaforese e mal estar geral. Hipotensão arterial, arritmia cardíaca, icterícia, insuficiência renal e hepática também são observados.

Os sinais clínicos e laboratoriais sugestivos de hepatotoxicidade podem não aparecer antes de decorridas 48 a 72 horas após a ingestão. As primeiras medidas a serem tomadas nos casos de

superdose de paracetamol incluem lavagem gástrica ou indução ao vômito com xarope de ipeca. Se houver ingestão de dose igual ou maior que 150 mg/kg ou se a dose for desconhecida, deve se tentar obter uma dosagem de paracetamol plasmático logo que possível, porém não antes de decorridas 4 horas após a ingestão. Se esses valores estiverem na faixa tóxica devem ser feitos exames para avaliação da função hepática, repetindo-os com intervalos de 24 horas até normalização. O antídoto para os casos de intoxicação por paracetamol é a n-acetil- cisteína que deve ser administrada logo que possível e dentro do período de 16 horas após a ingestão para que os resultados sejam ideais.

A n-acetil-cisteína a 20% deve ser administrada após diluição a 5% em suco de fruta ou refrigerante.

A dose inicial de ataque recomendada é de 140 mg/kg seguindo-se doses de 70 mg/kg a intervalos de 4 horas. Se ocorrer vômitos, a dose deverá ser repetida. Após a recuperação não há seqüelas nem alterações da função hepática.

A codeína em superdosagem provoca depressão respiratória, sonolência progressiva, flacidez da musculatura esquelética, algumas vezes bradicardia e hipotensão e nas formas mais graves pode determinar o colapso circulatório.

O tratamento primário deve manter os sinais vitais restabelecendo adequadamente a respiração através de ventilação controlada e assistida. Antagonistas narcóticos, tipo naloxona, poderão ser empregados, mantendo o paciente sob cuidadoso acompanhamento nos casos de depressão cardiovascular e respiratório clinicamente importantes. Esvaziamento gástrico pode ser útil para remoção dos agentes não absorvidos.

PACIENTES IDOSOS

PACO (paracetamol + fosfato de codeína) deve ser administrado com cuidado a pessoas idosas e debilitadas e àquelas com doenças graves no fígado e rins.

Lote, data de fabricação e validade: vide embalagem externa.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

MS - 1. 0043.1012

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP: 19.258

EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA

Av. Vereador José Diniz, 3.465 São Paulo - SP CNPJ: 61.190.096/0001-92 **Indústria brasileira**