

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

ben-u-ron[®] 1000 mg supositórios “Adulto” paracetamol

Leia com atenção todo este folheto antes de utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é ben-u-ron[®] e para que é utilizado

ben-u-ron[®] contém paracetamol como substância ativa, que atua aliviando a dor (analgésico) e diminuindo a febre (antipirético).

ben-u-ron[®] está indicado para:

- sintomatologia associada a estados gripais
- febre
- reações hiperérgicas da vacinação
- dores de cabeça ligeiras a moderadas
- enxaquecas com diagnóstico médico prévio
- dores de dentes
- dores de ouvidos
- dores menstruais
- dores traumáticas, musculares, articulares e osteoartrose
- analgésico antes e após intervenções cirúrgicas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar ben-u-ron®

Não utilize ben-u-ron®

- se tem alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem doença grave do fígado
- se tem perturbações da formação das células do sangue.
- se está a tomar outros produtos contendo paracetamol.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar ben-u-ron® nas seguintes situações:

- 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 tomar outros medicamentos que afetam o fígado
- se tem uma doença hereditária denominada deficiência da glucose-6-desidrogenase
- se tem anemia hemolítica
- no caso de sofrer alcoolismo
- no caso de sofrer de desidratação e malnutrição crónica.

Durante o tratamento com ben-u-ron®, informe imediatamente o seu médico se:

- sofre de doenças graves, incluindo insuficiência renal grave ou sépsis (quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue causando lesões nos órgãos), ou se sofre de malnutrição, alcoolismo crónico ou se também estiver a tomar flucloxacilina (um antibiótico). Foi notificada uma doença grave chamada acidose metabólica (uma anomalia no sangue e nos fluidos) em doentes nestas situações quando o paracetamol é utilizado em doses regulares durante um período prolongado ou quando o paracetamol é tomado em conjunto com a flucloxacilina. Os sintomas de acidose metabólica podem incluir: dificuldades respiratórias graves, com respiração rápida e profunda, sonolência, náuseas e vômitos.

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:

- tem febre 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[®] 1000 mg supositórios não é adequado para o tratamento de crianças. 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, ou tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos.

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

- varfarina (anticoagulante)
- probenecida (medicamentos para o tratamento da gota)
- antiépiléticos, tais como carbamazepina, fenobarbital e fenitoína
- sedativos e anticonvulsivantes
- rifampicina (usado para o tratamento da tuberculose)
- cloranfenicol (antibiótico)
- zidovudina (antiviral)
- flucloxacilina (antibiótico), devido a um risco grave de anomalia do sangue e dos fluidos (chamada acidose metabólica) que deve ter tratamento urgente (ver secção 2).

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

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 utilizar este medicamento.

Gravidez

Se necessário, ben-u-ron[®] pode ser utilizado durante a gravidez. Deve utilizar 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. Não deve ainda utilizar este medicamento em associação com outros medicamentos.

Contacte o seu médico se a dor e/ou febre não diminuírem ou se precisar de utilizar o medicamento com mais frequência.

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

O ben-u-ron® 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 indesejáveis do medicamento.

3. Como utilizar ben-u-ron®

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada de ben-u-ron® depende da idade e do peso corporal. ben-u-ron® 1000 mg supositórios destina-se a ser utilizado por adultos (incluindo idosos) com idade igual ou superior a 18 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 4 supositórios diários.

A dose recomendada é de 1 supositório, 2 a 4 vezes por dia.

Dose máxima diária

A dose máxima diária de paracetamol não deve exceder 4 g/dia. 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.

Duração do tratamento

A não ser por indicação do médico, ben-u-ron® não deve ser utilizado durante mais de 10 dias, nem em doses elevadas.

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 utilizar 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 utilizar ben-u-ron®

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

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.

Pare imediatamente de utilizar o medicamento e contacte o seu médico se 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 (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas).

Podem surgir os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- sonolência ligeira
- náuseas
- vómitos.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- 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 (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- aumento de algumas enzimas do fígado (transaminases séricas)
- vermelhidão da pele.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):

- 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.

desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- uma doença grave que pode tornar o sangue mais ácido (chamada acidose metabólica) em doentes com doença grave que utilizam paracetamol (ver secção 2).

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

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 1000 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, n.º 44 C, 1º

1990-095 Lisboa

Portugal

Tel: +351 211 91 44 55

Fabricante

Bene Arzneimittel GmbH

Herterichstrasse, 1-3

Munique

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2026.

Versão 8