

Folheto informativo: Informação para o doente

ben-u-ron® 75 mg supositórios

Para a utilização em recém-nascidos e bebés com um peso corporal de 3 kg ou mais paracetamol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si ou para a sua criança.

- 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 e é um medicamento que alivia a dor e diminui a febre.

ben-u-ron® 75 mg supositórios está indicado em recém nascidos e lactentes com peso corporal igual ou superior a 3 Kg para o tratamento sintomático da dor ligeira a moderada e da febre. Se a sua criança não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

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

Não utilize ben-u-ron®

- se a sua criança tem alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

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

Deve ter especial precaução, nos seguintes casos, se estiver a utilizar ben-u-ron®:

- diminuição da função do fígado (p. ex. inflamação do fígado)
- utilização concomitante de medicamentos que afetam a função do fígado

- danos preexistentes nos rins
- doença metabólica hereditária e rara, denominada doença de Gilbert (também conhecida como doença de Meulengracht), que é acompanhada por um aumento dos níveis de bilirrubina no sangue
- situações que possam estar associadas a redução de níveis de glutathione (se aplicável, deve haver ajuste de dose nas seguintes situações, diabetes mellitus, VIH, Síndrome de Down, tumores).
- deficiência hereditária da enzima glucose-6-fosfato desidrogenase, que pode levar a anemia grave, também denominada de favismo
- anemia hemolítica (anemia devido à desintegração dos glóbulos vermelhos)
- deficiência da proteína utilizada no metabolismo hepático, glutathione (por exemplo malnutrição, abuso alcoólico)
- na ausência de fluídos corporais (desidratação), por exemplo, devido à diminuição da ingestão de líquidos, diarreia ou vômitos
- malnutrição crónica
- 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.

Por favor, note:

Se os seus sintomas ou da sua criança não melhorarem após 3 dias, ou se piorarem, deve consultar um médico.

Deve assegurar que não são administrados, ao mesmo tempo, outros medicamentos contendo paracetamol, para evitar o risco de sobredosagem.

Se forem tomadas grandes quantidades de analgésicos por um período de tempo prolongado ou tomados inadequadamente, podem surgir dores de cabeça. Estas não devem ser tratadas com o aumento das doses do medicamento. De um modo geral, a toma habitual de analgésicos, principalmente em associação com outros medicamentos diferentes que contêm substâncias analgésicas, pode provocar graves lesões nos rins, que conduzem ao risco de falência do rim (nefropatia analgésica).

Após suspensão abrupta do uso prolongado e inadequado de grandes quantidades de analgésicos, pode surgir dor de cabeça, fadiga, dor muscular, nervosismo e sintomas vegetativos. Estes sintomas de abstinência podem persistir durante alguns dias. Não devem ser administrados analgésicos durante este período. O uso de analgésicos não deve ser retomado sem recomendação médica.

ben-u-ron® não deve ser tomado por longos períodos de tempo, ou em doses elevadas, sem recomendação do seu médico ou dentista.

A administração única da dose máxima diária pode causar danos graves no fígado. Nesses casos, deve procurar ajuda médica imediatamente.

Efeito nos testes laboratoriais

O paracetamol pode influenciar os testes laboratoriais, como por exemplo o teste do ácido úrico ou determinação de glicose no sangue.

Crianças

Consultar secção 2 "Não utilize ben-u-ron®"

Outros medicamentos e ben-u-ron®

Informe o seu médico ou farmacêutico se a sua criança estiver a tomar/utilizar, tiver tomado/utilizado recentemente, ou se vier a tomar/utilizar outros medicamentos.

São possíveis interações medicamentosas:

- com medicamentos utilizados no tratamento da gota, como por exemplo probenecida. A dose de ben-u-ron® deve ser reduzida, uma vez que a sua degradação pode ser retardada
- com medicamentos utilizados para diminuir os níveis de lípidos no sangue (colestiramina). Estes medicamentos podem diminuir a absorção e efeito do ben-u-ron®
- com medicamentos que aumentam a degradação dos fármacos no fígado [por exemplo antiepiléticos (tais como fenobarbital, carbamazepina e fenitoína) e a rifampicina (um fármaco para a tuberculose)] bem como outros medicamentos que podem causar efeitos prejudiciais no fígado. Podem ocorrer danos no fígado se esses medicamentos forem usados simultaneamente com o ben-u-ron®.
- com zidovudina (um medicamento antiviral). Os doentes que estejam a tomar este medicamento ao mesmo tempo que ben-u-ron® podem estar mais sensíveis para desenvolver uma diminuição no número de glóbulos brancos. Assim, o ben-u-ron® não deve ser utilizado em combinação com zidovudina, sem recomendação médica.
- 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)
- O uso repetido do paracetamol durante um período de mais de uma semana aumenta o efeito de anticoagulantes, especialmente a varfarina. Por conseguinte, administração a longo prazo de paracetamol aos doentes tratados com anticoagulantes só devem ser feitos sob supervisão médica. A utilização ocasional do paracetamol não tem influência significativa na tendência para a hemorragia.

ben-u-ron® com alimentos, bebidas e álcool

ben-u-ron® não deve ser tomado ou administrado em combinação com álcool.

Gravidez e amamentação

Esta subsecção não é aplicável ao ben-u-ron® 75 mg supositórios, uma vez os supositórios são para administração em recém-nascidos e lactentes com peso igual ou superior a 3 kg. No entanto, a informação que se segue é relevante para a substância ativa, o paracetamol.

Gravidez

Se necessário, paracetamol pode ser tomado durante a gravidez. Deve tomar a dose mais baixa possível para aliviar a dor e/ou diminuir a febre e utilize este medicamento pelo menor período de tempo possível e não em combinação com outros medicamentos. Contacte o seu médico se a dor e/ou febre não diminuírem ou se precisar de tomar o medicamento com mais frequência.

Amamentação

O paracetamol consegue passar para o leite materno. No entanto, não foram observados quaisquer efeitos prejudiciais no lactente durante o aleitamento. Por isso, geralmente, não é necessário interromper o aleitamento.

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

3. Como utilizar ben-u-ron®

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

A não ser que seja prescrito de maneira diferente pelo seu médico, a dose habitual é:

Peso corporal (Idade)	Primeira dose	Doses seguintes	Dose máxima diária (24 horas)
3 – 4 kg (< 3 meses)	1 supositório (75 mg de paracetamol)	Cada 8 h a 12 h 1 supositório (75 mg de paracetamol)	2 supositórios (150 mg paracetamol)
4 – 5 kg (< 3 meses)	1 supositório (75 mg de paracetamol)	Cada 6 h a 8 h 1 supositório (75 mg de paracetamol)	3 supositórios (225 mg paracetamol)
4 kg (> 3 meses)	1 supositório (75 mg de paracetamol)	Cada 6 h a 8 h 1 supositório (75 mg de paracetamol)	3 supositórios (225 mg paracetamol)
5-6 kg (> 3 meses)	1 supositório (75 mg de paracetamol)	Cada 6 h 1 supositório (75 mg de paracetamol)	4 supositórios (300 mg paracetamol)

A dose recomendada de paracetamol depende do peso corporal e da idade, considerando a dose única máxima de 10 a 15 mg/Kg de peso corporal até um máximo de 60 mg/kg de dose diária total. Não exceda a dose máxima diária num período de 24 horas. O intervalo entre as doses deve ser, pelo menos, o intervalo mencionado na coluna das “Doses seguintes”.

O ben-u-ron® é adequado para recém-nascidos e lactentes com peso igual ou superior a 3 Kg. Procure o aconselhamento do pediatra antes de utilizar.

Modo de administração

Via retal.

Os supositórios são para administração retal e devem ser introduzidos profundamente no reto, após a defecação. Para melhorar a qualidade de lubrificação, antes da administração pode aquecer os supositórios entre as mãos ou mergulhá-los, por breves instantes, em água morna.

Duração do tratamento

Caso o tratamento ultrapasse as 72 horas consulte o seu médico. Os bebés com idade até 3 meses, principalmente os prematuros e os recém-nascidos, devem ser monitorizados com especial precaução e o médico deve ser consultado mais cedo.

Se sentir que o efeito de ben-u-ron® está a ser muito forte ou muito fraco, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Grupos especiais de doentes

Diminuição da função do fígado e diminuição ligeira da função dos rins

Nos doentes com diminuição da função do fígado e da função dos rins ou naqueles que sofrem de síndrome de Gilbert, a dose deve ser reduzida ou o intervalo entre as doses alargado. Nestes casos consulte primeiro o seu médico antes de administrar o medicamento à sua criança.

Disfunção grave dos rins

Os doentes com disfunção grave dos rins (TFG < 30 ml/min) necessitam de um intervalo entre as doses de, pelo menos, 8 horas. Consulte primeiro o seu médico antes de administrar o medicamento à sua criança.

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

Em crianças, a dose diária total não deve exceder 60 mg paracetamol/kg de peso corporal.

Os primeiros sinais de sobredosagem podem ser náuseas, vômitos, falta de apetite, palidez e dores fortes no abdómen. Consulte imediatamente o seu médico, **mesmo que os sintomas pareçam estar a melhorar**. O seu médico irá tomar as medidas apropriadas.

Caso se tenha esquecido de utilizar ben-u-ron®

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose 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, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram relatados efeitos indesejáveis com as seguintes frequências:

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

- Aumento das enzimas hepáticas (transaminases séricas - pode indicar danos no fígado)

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

- Alterações na contagem das células do sangue, tais como diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia), falência da medula óssea na produção de glóbulos brancos suficientes (agranulocitose). Estas situações são detetadas através de análises ao sangue.
- Dificuldade em respirar ou sibilos (constricção das vias respiratórias - asma analgésica) em doentes predispostos, reações alérgicas (hipersensibilidade) desde uma simples erupção cutânea (na pele) a uma urticária ou choque anafilático. Deve ser procurada assistência médica imediata em caso de choque alérgico.
- Reações cutâneas graves
- Casos de anomalias no sangue e fluidos (acidose metabólica com hiato aniónico aumentado), que ocorrem quando há um aumento da acidez do plasma, quando a flucloxacilina é utilizada concomitantemente com o paracetamol, geralmente na presença de fatores de risco (ver secção 2).

Desconhecido (não pode ser calculado 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 utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na fita contentora e na cartonagem após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Condições de conservação

Não conservar acima de 25°C.

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 o paracetamol.

Cada supositório contém 75 mg de paracetamol.

O outro ingrediente é a massa estearínica.

Qual o aspeto de ben-u-ron[®] e conteúdo da embalagem

Supositórios de cor branca a marfim.

ben-u-ron[®] está disponível 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

(logo bene)

Fabricante

Bene-Arzneimittel GmbH, Munique/Alemanha

W. Spitzner Arzneimittelfabrik GmbH

Bunsenstrasse 6 - 10

76275 Ettlingen

Alemanha

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros da EEE com os seguintes nomes:

Alemanha ben-u-ron 75 mg Zäpfchen

Portugal ben-u-ron 75 mg supositórios

Este folheto foi aprovado pela última vez em 01/2025.

Versão 10