

# Exomol C Eff

## Paracetamol 500 mg e Ácido Ascórbico 200 mg Comprimidos Efervescentes

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

Utilize sempre este medicamento exatamente como descrito neste folheto ou conforme indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Guarde este folheto. Você pode precisar de o ler novamente.
- Pergunte ao seu farmacêutico se precisar de mais informações ou conselhos.
- - Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui possíveis efeitos colaterais não listados neste folheto. Consulte a seção 4.
- Deve falar com um médico se não se sentir melhor ou se se sentir pior após três dias.

### O que tem neste folheto

1. O que é Exomol C Eff e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Exomol C Eff
3. Como tomar Exomol C Eff
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como conservar Exomol C Eff
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Exomol C Eff e para que é utilizado

Exomol C Eff é um medicamento indicado para o tratamento de dores leves e/ou febre.

Destina-se a aliviar a febre e/ou dores, por exemplo, em caso de dores de cabeça, constipações, dores de dentes, dores musculares e dores menstruais.

### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Exomol C Eff

#### Não tome Exomol C Eff

- se tem alergia ao paracetamol, vitamina C ou a qualquer outro componente deste medicamento.
- se tem doença hepática grave ou ativa.
- se tem nefrolitíase (não use ácido ascórbico mais de 1 g por dia).
- se tem intolerância à frutose.

### Avisos e Precauções

Consulte um médico ou farmacêutico antes de usar Exomol C Eff:

- se tem doença renal grave.
- se tem uma doença hepática.
- se você usa álcool.
- se tem síndrome de Gilbert (hiperbilirrubinemia familiar).
- se tem anemia hemolítica.
- se tem deficiência da enzima glucose-6-fosfato desidrogenase.
- se tem anorexia, bulimia, caquexia ou desnutrição crónica.
- se tiver perda significativa de peso ou de líquidos (desidratação, hipovolemia) ou se pesar menos de 50 kg.

Evite o uso excessivo de álcool durante o tratamento. O álcool pode causar danos ao fígado em doses inofensivas de paracetamol. O paracetamol pode causar reações cutâneas graves. O tratamento deve ser interrompido se desenvolver erupção cutânea extensa ou se aparecerem sinais de hipersensibilidade.

Exceder as doses recomendadas de Paracetamol pode causar insuficiência hepática grave. Os sintomas clínicos de insuficiência hepática geralmente se desenvolvem 1-2 dias após a superdosagem. Os sintomas mais marcantes são geralmente observados no 3<sup>o</sup>-4<sup>o</sup> dia (ver secção 3 "Se tomar mais Efferalgan do que deveria").

Quando são administradas doses de Paracetamol superiores às recomendadas, podem ocorrer lesões hepáticas graves. Os sintomas clínicos de lesão hepática aparecem geralmente 1-2 dias após a superdosagem. Os sintomas mais fortes de lesão hepática são geralmente observados no 3<sup>o</sup>-4<sup>o</sup> dias (ver secção 3 "Se utilizar mais Exomol C Eff do que deveria").

Contacte o seu médico se os sintomas persistirem por mais de três dias.

### Outros medicamentos e Exomol C Eff

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O uso concomitante com medicamentos que ativam especificamente a função das células hepáticas como certos hipnóticos e anticonvulsivantes (incluindo fenobarbital, fenitoína, carbamazepina) e antibióticos (isoniazida, rifampicina) pode causar danos hepáticos em doses inofensivas de Paracetamol.

O uso concomitante de Paracetamol e zidovudina (AZT) aumenta o risco de alterações sanguíneas graves (neutropenia). Portanto, o Paracetamol deve ser usado concomitantemente com zidovudina somente por recomendação médica.

O uso prolongado e concomitante de Paracetamol com anticoagulantes orais (incluindo varfarina) pode alterar os valores de INR e aumentar o risco de hemorragia. A colestiramina diminui e a metoclopramida e a domperidona aumentam a absorção do paracetamol.

Deve-se ter cautela ao coadministrar paracetamol com flucloxacilina, pois foi observada acidose metabólica aniônica elevada, especialmente em pacientes com fatores de risco concomitantes.

Não combine Exomol C Eff com outros medicamentos contendo paracetamol ou Vitamina C para evitar exceder a dose diária recomendada. A combinação de Paracetamol com ácido acetilsalicílico ou outros analgésicos não é recomendada.

O uso frequente e prolongado de analgésicos pode causar ou exacerbar dores de cabeça. Se você tem dores de cabeça crônicas e toma analgésicos há mais de 3 meses, pelo menos em dias alternados, não aumente a dose do analgésico, mas converse com seu médico.

### Exomol C Eff com alimentos, bebidas e álcool

Este medicamento pode ser tomado com alimentos e sem.

### Gravidez e amamentação

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Se necessário, Exomol C Eff pode ser usado durante a gravidez. Use a menor dose possível para reduzir a dor e/ou febre no menor tempo possível. Se a dor e/ou a febre não desaparecerem ou se necessitar de tomar o medicamento com mais frequência, contacte o seu médico ou parteira.

### Condução e utilização de máquinas

Não foram observadas alterações na capacidade de dirigir e operar máquinas.

### Exomol C Eff contém benzoato de sódio, e sorbitol

Este medicamento contém benzoato de sódio. Fale com o seu médico ou farmacêutico se necessitar de um ou mais comprimidos efervescentes por dia durante um longo período de tempo, especialmente se lhe for recomendada uma dieta pobre em sal ou sódio. Este medicamento contém sorbitol, que é uma fonte de frutose. Se você foi informado pelo seu médico que você (ou seu filho) tem intolerância a alguns açúcares, ou se você (ou seu filho) foi diagnosticado com problemas hereditários raros de intolerância à frutose (que impede o corpo de quebrar a frutose), deve consultar o seu médico antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Exomol C Eff

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Este medicamento é adequado para adultos e crianças com peso corporal superior a 25 kg (a partir dos 8 anos de idade).

As doses recomendadas são dadas abaixo.

### Utilização em adultos e adolescentes com pelo menos 50 kg de peso corporal (cerca de 15 anos de idade ou mais)

A dose única é de 1-2 comprimidos efervescentes, a dose pode ser repetida em 4

horas, se necessário, não excedendo 9 comprimidos (3 g de paracetamol) por dia.

#### Uso em crianças

A dose diária máxima permitida é de 60 mg/kg/dia. Deve haver um intervalo recomendado de 6 horas, mas nunca inferior a 4 horas entre as administrações. A idade aproximada correspondente ao peso corporal pode ser variável.

Peso corporal (idade aproximada)	25-30kg (8-10 anos)	30-35kg (10-12 anos)	35-50 kg (12-15 anos)
Dose única, número de comprimidos efervescentes	1	1-2	1-2
Maior número de comprimidos efervescentes por dia	4	5	6

#### Insuficiência renal

Em caso de insuficiência renal grave (depuração de creatinina inferior a 30 mL/min), deve haver um intervalo de pelo menos 6 horas entre as administrações.

A dose diária de 60 mg/kg não deve ser excedida.

#### Insuficiência hepática

O paracetamol não deve ser usado em pacientes com insuficiência hepática grave. As doses devem ser reduzidas ou o intervalo entre as doses deve ser prolongado em caso de insuficiência hepática. É importante que a dose diária máxima não exceda 60 mg/kg/dia ou 2 g/dia, se:

- você pesa menos de 50 kg;
- tem doença hepática activa crónica ou compensada, especialmente com compromisso hepático ligeiro a moderado;
- tem síndrome de Gilbert (hiperbilirrubinemia familiar);
- você sofre de alcoolismo crónico;
- você sofre de desnutrição crónica;
- você está desidratado.

#### Método de administração

Oral.

Dissolva completamente o comprimido efervescente em um copo de água e beba imediatamente.

#### Se tomar mais Exomol C Eff do que deveria

Em caso de sobredosagem ou administração não intencional de uma dose demasiado elevada, consulte imediatamente um médico. Em caso de sobredosagem no início (durante o primeiro dia) podem ocorrer náuseas, vômitos, sudorese, palidez, sonolência e mal-estar geral. Apesar da possível melhora no segundo dia, o dano hepático pode piorar contínua e irreversivelmente.

Foram relatados casos raros de inflamação aguda do pâncreas.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Exomol C Eff

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, este medicamento pode ter efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Os efeitos secundários listados abaixo foram observados na experiência pós-comercialização.

Pode ocorrer raramente (1 paciente em 1.000 a 10.000) após o uso de paracetamol

- diarreia e dor abdominal;
- aumento na atividade de enzimas hepáticas (transaminaz).

Geralmente essas alterações são leves, reversíveis e não requerem a interrupção do tratamento.

Foram descritos muito raramente (menos de 1 paciente em 10.000) após o uso de paracetamol:

- Insuficiência renal.
- Erupções cutâneas (urticária, eritema, prurido) e reações alérgicas, incluindo angioedema ou choque anafilático (anafilaxia com hipotensão grave) e lesões cutâneas graves, por exemplo pustulose exantemática generalizada aguda, necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson.
- Insuficiência hepática, necrose hepática, hepatite.
- Níveis anormalmente baixos de certas células sanguíneas (trombocitopenia, leucopenia, neutropenia) foram relatados em associação com o uso de paracetamol. Isso pode causar sangramento do nariz ou gengivas ou

recorrência de febre ou sintomas de infecção. Se isto ocorrer, interrompa o tratamento imediatamente e informe o seu médico.

Altas doses de vitamina C (mais de 1 g) promovem o desenvolvimento de cálculos renais em certas circunstâncias e podem aumentar a hemólise (quebra dos glóbulos vermelhos) em pessoas com deficiência de G6PD.

#### Relato de efeitos colaterais

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isso inclui possíveis efeitos colaterais não listados neste folheto.

#### 5. Como conservar Exomol C Eff

Armazenar abaixo de 25°C. Proteger da luz e da umidade.

Armazenar abaixo de 25°C. Proteger da luz e umidade.

Manter fora da vista e do alcance das crianças. Manter o tubo bem fechado.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no cilindro após "EXP". A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

##### Qual a composição de Exomol C Eff

- As substâncias ativas são Paracetamol e Ácido Ascórbico.

- Cada comprimido efervescente contém 330 mg de paracetamol e 200 mg de ácido ascórbico.

- Os outros excipientes são bicarbonato de sódio, sorbitol, ácido cítrico anidro e benzoato de sódio.

- Exomol C Eff Comprimidos estão disponíveis em caixinha de 2x10 comprimidos efervescentes.

Este folheto foi revisado pela última vez em dezembro de 2022.

MA Holder:

 MS Lab  
92 rue de Lévis  
75017 PARIS FRANCE  
[www.mslabfrance.com](http://www.mslabfrance.com)

[Click Here to Know More](#)