APROVADO EM
02-05-2005
INFARMED

Adalgur N®
Paracetamol
Tiocolquicosido

Composição

Paracetamol (DCI)	500 mg
Tiocolquicosido	2 mg
Excipientes.....q.b.p.	1 comprimido

Forma Farmacêutica

Caixas com 20 e 50 comprimidos.

Categoria Fármaco-Terapêutica

2.3.2
Associação de um analgésico e antipirético, com um relaxante muscular.

Desta forma, consegue–se eliminar a dor e a contractura em numerosos processos clínicos, quando estes factores se sobrepõem.

titular da autorização de introdução no mercado

ANGELINI FARMACÊUTICA, LDA
Rua João Chagas, nº 53 – 3º Piso
1495-072 ALGÉS

Indicações

Tratamento sintomático das dores ligeiras a moderadas de origem músculo-esquelética

Tratamento complementar de contracturas musculares em reumatologia

Contra-Indicações e Efeitos secundários

Contra-indicações

Hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer dos excipientes.
Está contra-indicado em casos de doença hepática grave.
Não administrar em caso de paralisia flácida ou hipotonia muscular.
Está contra indicado em crianças menores de 10 anos.
O paracetamol está contra-indicado em indivíduos portadores de manifesta perturbação renal, salvo indicação clínica.

Efeitos secundários

Os efeitos adversos são, geralmente, pouco frequentes, mas podem ser importantes em alguns casos, particularmente relacionados com o paracetamol.
Hepatotoxicidade com doses altas ou tratamentos prolongados.
Raramente, podem aparecer erupções cutâneas e alterações sanguíneas (trombocitopénia, pancitopénia, neutropénia, agranulocitose e anemia hemolítica). Também foi descrito o aparecimento de pancreatite, febre, hipoglicémia e icterícia.
Excepcionalmente, gastralgias e diarreias.

APROVADO EM
02-05-2005
INFARMED

Interacções Medicamentosas e Outras

O Adalgur N pode aumentar a toxicidade do cloranfenicol.

O Adalgur N pode potenciar o efeito dos anticoagulantes. No entanto, em caso de tratamento com anticoagulantes orais, pode tomar Adalgur N, ocasionalmente, como analgésico de eleição.

Não se recomenda a administração simultânea de Adalgur N com aspirina, salicilatos ou ainti-inflamatórios não esteróides. O emprego simultâneo de diflunisal com Adalgur N aumenta o risco de hepatotoxicidade. A resposta analgésica esperada deste medicamento altera-se pela administração de barbitúricos. O efeito do Adalgur N é inibido pela administração de colestipol, colestiramina e estrogénios. A isoniazida reforça a capacidade hepatotóxica do Adalgur N.

Os seguintes valores laboratoriais podem estar aumentados: transaminases plasmáticas, fosfatase alcalina, amoníaco, creatinina, lactatodesidrogenase e ureia. O Adalgur N pode causar interferências na determinação da glucose e do ácido úrico no sangue e da metadrenalina e do ácido úrico na urina..

Precauções Especiais de Utilização.

Não exceder a dose máxima recomendada por dia.

Aconselha–se a consulta ao médico em tratamentos de mais de 3 dias.

Deve evitar-se o tratamento concomitante com fármacos que tenham acção potencialmente hepatotóxica. Não associar ao consumo de bebidas alcoólicas.

Efeitos em Grávidas, Lactentes, Crianças, Idosos e Doentes com Patologias Especiais

Gravidez

Há relatos de efeitos malformativos do tiocolquicosido em estudos em animais. Não há estudos adequados em mulheres grávidas.
Assim, não se recomenda a utilização deste medicamento durante a gravidez e, mais concretamente, durante os primeiros três meses da mesma, porque não foi estabelecida a sua segurança para o embrião ou feto. O consumo deste medicamento durante a gravidez deve ser vigiado pelo médico, que deve avaliar a relação benefício-risco da sua prescrição.

Aleitamento
Existe passagem para o leite pelo que é Adalgur N é desaconselhado na mulher a amamentar.

Idosos
Não é necessária qualquer precaução especial de utilização em idosos.

Doentes com outras patologias
Em pacientes com insuficiência hepática e/ou renal, anemia, afecções cardíacas ou pulmonares, evitar tratamentos prolongados. Em caso de administração prolongada, estes doentes devem ser monitorizados clinicamente.

APROVADO EM
02-05-2005
INFARMED

EFEITOS SOBRE A CAPACIDADE DE CONDUZIR E UTILIZAR MÁQUINAS

Não foram registadas alterações.

Excipientes

Amido de milho
Hidroxipropilcelulose
Carboximetilamido
Estearato de magnésio
Talco

Posologia

Adultos:

-1 a 2 comprimidos, 3 ou 4 vezes por dia.
Não exceder a toma de 8 comprimidos/24 horas.
O uso do medicamento não é recomendado em crianças.

A administração de Adalgur N está indicada nos sintomas dolorosos, estados febris e de contractura. À medida que estes sintomas desaparecerem, deve suspender–se a medicação.

MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

MEDIDAS A ADOPTAR EM CASO DE SOBREDOSAGEM E OU INTOXICAÇÃO

A sintomatologia por sobredose inclui náuseas, vómitos, anorexia, dor abdominal, diarreia. Se ingeriu uma sobredose (mais de 6 g de paracetamol numa só toma, equivalente a 12 comprimidos em adultos ou mais de 100 mg/kg em crianças), deve dirigir–se ao hospital ainda que não haja sintomas, já que estes, geralmente muito graves, começam a manifestar-se ao terceito dia após a ingestão da sobredose.

O tratamento inclui:

- Lavagem gástrica ou indução do vómito
- Administração oral de carvão activado
- Hemodiálise
- Administração de acetil–cisteína em doses adequadas.

O utente deve comunicar ao seu médico ou farmacêutico os efeitos indesejáveis detectados e que não constem neste folheto informativo.

O utente deve verificar o prazo de validade inscrito na embalagem ou no recipiente.

Data da revisão do folheto

Janeiro 2005