

**Modelo de texto de bula
Paciente**



PARACETAMOL
Comprimido
750 MG

Modelo de texto de bula Paciente



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

paracetamol

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 750 mg: embalagens contendo 20, 100 ou 200 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

paracetamol DC 90833,40 mg*

Excipientes**q.s.p.....1 comprimido

*equivalente à 750 mg de paracetamol, amido de milho, povidona, amidoglicolato de sódio, amido de milho pré-gelatinizado, ácido esteárico, etilparabeno e propilparabeno.

**celulose microcristalina

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado em adultos para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites e cólicas menstruais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **paracetamol** reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade para a dor. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **paracetamol** se tiver alergia ao paracetamol ou a qualquer componente de sua fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar mais do que a dose recomendada (superdose) para provocar maior alívio, pois pode causar sérios problemas de saúde. Você deve consultar seu médico se a dor ou febre continuarem ou piorarem, ou se surgirem novos sintomas, pois estes sintomas podem ser sinais de doenças graves.

Uso com álcool: consumidores de doses abusivas de álcool devem consultar seu médico para saber se podem tomar **paracetamol** ou qualquer outro analgésico.

Gravidez e Amamentação

Se você estiver grávida ou amamentando, consulte o seu médico antes de usar este medicamento.

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

Uso em pacientes com problemas no fígado: Consulte seu médico antes de usar o medicamento.

Uso em idosos: Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de **paracetamol** por pacientes idosos. Não existe necessidade de ajuste da dose neste grupo etário.

Muito raramente, foram relatadas reações cutâneas graves em pacientes que administraram paracetamol. Os sintomas podem incluir: vermelhidão na pele, bolhas e erupções cutâneas. Se ocorrerem reações cutâneas ou piora de problemas de pele já existentes, interrompa o uso do medicamento e procure ajuda médica imediatamente.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

O paracetamol nas doses terapêuticas não foi associado à irritação gástrica.

A absorção de **paracetamol** é mais rápida se você estiver em jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, mas não a quantidade absorvida do medicamento. A interferência do paracetamol na metabolização de outros medicamentos e a influência destes medicamentos na ação e na toxicidade do paracetamol, em geral, não são relevantes.

Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando flucloxacilina (penicilina – um antibiótico), varfarina (anticoagulante) ou outros derivados cumarínicos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Modelo de texto de bula Paciente



O **paracetamol** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Características do produto

Comprimido oblongo, branco a levemente amarelado e liso.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso oral. Você deve tomar os comprimidos com líquido. O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.

O **paracetamol 750 mg**: 1 comprimido, 3 a 5 vezes ao dia.

A dose diária máxima recomendada de paracetamol é de 4000 mg (5 comprimidos de **paracetamol 750 mg**) administrada em doses fracionadas, não excedendo 1000 mg/dose (1 comprimido de **paracetamol 750 mg**), em intervalos de 4 a 6 horas, em um período de 24 horas.

Duração do tratamento: depende do desaparecimento dos sintomas.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, faça-o assim que se lembrar, no caso de ainda haver necessidade, ajuste o horário das próximas tomadas. Não tome a dose dobrada para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis inesperadas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária, coceira e vermelhidão no corpo, reações alérgicas a este medicamento e aumento das transaminases e erupção fixa medicamentosa.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

O uso de doses excessivas, acima das doses recomendadas (superdose) pode causar danos ao fígado. Em caso de superdose, procure ajuda médica ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente hepatotóxica de paracetamol são: perda de apetite, náusea, vômito, sudorese intensa, palidez e mal-estar geral.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.4381.0124

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra - CRF-MG 10.883

Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA S.A.

Pouso Alegre/MG

Registrado por:

CIMED INDÚSTRIA S.A.

Modelo de texto de bula Paciente



Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação
São Paulo - SP - CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07
Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao consumidor)
0800 704 46 47 www.cimedremedios.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Modelo de texto de bula Paciente



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/03/2014	0164124/14-7	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	0164124/14-7	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	Inclusão inicial de texto de bula para todos os itens.	VP/VPS	. 750 MG COM SIMP CT BL AL PLAS LAR X 20 . 750 MG COM SIMP CT BL AL PLAS LAR X 200 (EMB MULT)
31/03/2016	1437226/16-6	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2016	1437226/16-6	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2016	I- Identificação do Medicamento	VP/VPS	. 750 MG COM SIMP CT BL AL PLAS LAR X 20 . 750 MG COM SIMP CT BL AL PLAS LAR X 200 (EMB MULT)
19/07/2017	1499829/17-7	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2017	1499829/17-7	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2017	Dizeres legais	VP/VPS	. 750 MG COM SIMP CT BL AL PLAS LAR X 20 . 750 MG COM SIMP CT BL AL PLAS LAR X 200 (EMB MULT)
29/03/2018	0247145181	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2018	0247145181	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2018	4. o que devo saber antes de usar este medicamento? 6. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	750 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20 750 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 100 (EMB MULT) 750 MG COM CT

Modelo de texto de bula Paciente



									BL AL PLAS LAR X 200 (EMB MULT)
05/11/2020	3882711/20-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/11/2020	3882711/20-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/11/2021	9. Reações adversas - alteração da frase "Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa."	VPS	750 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20 750 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 100 750 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 200
30/11/2021	4715815/21-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/11/2021	4715815/21-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/11/2021	Alteração dos dizeres legais. (Alteração da razão social da empresa fabricante do medicamento e alteração da razão social e endereço da empresa detentora do registro).	VP/VPS	750 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20 750 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 100 750 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 200
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	VP - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? e 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? VPS: 2. Resultados e eficácia, 4. Contraindicações e 6. Interações medicamentosas	VP/VPS	750 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20 750 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 100 750 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 200