

paracetamol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: **paracetamol (DCB: 06827)**

APRESENTAÇÃO

Comprimido – 750mg – Embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **paracetamol** contém:

paracetamol750 mg
Excipientes q.s.p.1 comprimido
(celulose microcristalina, povidona, amido, amidoglicolato de sódio, ácido esteárico, propilparabeno, etilparabeno).

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. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não use com outro produto que contenha paracetamol.**

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 com outro produto que contenha paracetamol. 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 é relevante. **Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos. 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?

O **paracetamol** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz. 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. O paracetamol apresenta-se na forma de comprimido oblongo de coloração branca, com sulco. **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. 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.

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 comprimido, 3 a 5 vezes ao dia. A dose diária máxima recomendada de paracetamol é de 4000 mg (5 comprimidos de **paracetamol**) administrada em doses fracionadas, não excedendo 1000 mg/dose (1 comprimido de **paracetamol**) em intervalos de 4 a 6 horas, em um período de 24 horas.

Duração do tratamento: depende do desaparecimento dos sintomas. **Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu 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, caso ainda haja necessidade, e então 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. **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: anorexia, 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

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Reg. MS: 1.1560.0190

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim
CRF/GO: 5122

Fabricado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Av. das Indústrias, 3651 – Bicas
CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG
CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira

Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/08/2014.



P.A.P.E.L.
REGICLAVEL

