# paracetamol

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
comprimidos revestidos
750 mg

**BULA PARA PACIENTE**
**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009**

## I.IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**paracetamol**
Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

**APRESENTAÇÕES**
Comprimidos revestidos de 750 mg: embalagens com 20 e 200 comprimidos revestidos.

**USO ORAL**
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

**COMPOSIÇÃO**
Cada comprimido revestido de 750 mg de paracetamol contém:
paracetamol.....750 mg
Excipientes: povidona, amidoglicolato de sódio, amido, ácido esteárico, álcool polivinílico, macrogol, talco e dióxido de titânio.

## II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado a 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?
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 de 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.**

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.
**Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando varfarina 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?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger 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.**

**Características físicas e organolépticas**
**750 mg:** comprimido revestido branco, de formato oblongo, biconvexo e liso dos dois lados.

**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: 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 pode 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 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, 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 DESTE 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**

MS – 1.0573.0651

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP nº 30.138

Registrado por:
**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar
São Paulo – SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:
**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**
Guarulhos – SP

**Ou**

Embalado por:
**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**
Cabo de Santo Agostinho – PE

**Ou**

Embalagem com 200 comprimidos revestidos:

Embalado por:
Serpac Comércio e Indústria Ltda.
São Paulo – SP

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



**Histórico de Alterações da Bula**

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Data do expediente** | **Nº do expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **Nº do expediente** | **Assunto** | **Data de aprovação** | **Itens de bula** | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| 30/04/2014 | 0331095/14-7 | 10459- GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Inclusão inicial de acordo com a bula do medicamento referência publicada no bulário eletrônico (Adequação à RDC 47/09) | VP/VPS | Comprimidos revestidos 750 mg |
| 04/03/2015 | 0193902/15-5 | 10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Atualização de acordo com a bula do medicamento referência publicada no bulário eletrônico. | VP/VPS | Comprimidos revestidos 750 mg |
| 12/05/2018 | 0380491/18-7 | 10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | **VP**<br>4. o que devo saber antes de usar este medicamento?<br>9. o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?<br>**VPS**<br>5. advertências e precauções<br>10. superdose | VP/VPS | Comprimidos revestidos 750 mg |
| 11/06/2019 | 0517353/19-1 | 10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/12/2018 | 1212139/18-8 | 1959 - GENERICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa) | 11/02/2019 | **VP**<br>III – Dizeres Legais<br>**VPS**<br>9. Reações Adversas<br>III – Dizeres Legais | VP/VPS | Comprimidos revestidos 750 mg |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 02/12/2019 | 3323277/19-6 | 10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | **VP**<br>8. Quais os males este medicamento pode me causar?<br>**VPS**<br>9. Reações Adversas | VP/VPS | Comprimidos revestidos 750 mg |
| 25/06/2020 | 2027224/20-3 | 10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/06/2020 | 1919500/20-1 | 11016 – RDC73/2016 – GENÉRICO – Inclusão de local de embalagem primária do medicamento | | III. DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Comprimidos revestidos 750 mg |
| 08/04/2021 | | 10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | **VPS**<br>9. REAÇÕES ADVERSAS | | Comprimidos revestidos 750 mg |