

**paracetamol**

**EMS S/A**

**Comprimido revestido**

**500 mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

paracetamol

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

### APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 500 mg. Embalagem contendo 4, 10, 15, 16, 20, 30, 40, 60 (HOSP) e (MULT), 100 (HOSP) e (MULT), 200 (HOSP) e (MULT), 450 (HOSP) e (MULT), 500 (HOSP) e (MULT) unidades.

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:

paracetamol.....500 mg

excipiente\* q.s.p.....1 com rev

\*copovidona, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, crospovidona, povidona, amidoglicolato de sódio, amido, ácido esteárico.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado 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 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 possuir 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 de 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.**

Se você tem pressão alta, não use este produto por mais tempo do que o indicado no rótulo, a menos que indicado por um médico.

A absorção do 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?**

Conservar em temperatura ambiente (temperatura 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.**

Aspecto do medicamento:

Comprimido revestido na cor branca, oblongo e biconvexo.

**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 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia.

A dose diária máxima recomendada de paracetamol é de 4000 mg (8 comprimidos de paracetamol 500 mg) administrada em doses fracionadas, não excedendo 1000 mg/dose (2 comprimidos de paracetamol 500 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, 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 - 1.0235.0804

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP n° 22.234

Registrado e embalado por: EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08  
Bairro Chácara Assay  
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**  
Manaus/AM

**Ou**

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**  
Hortolândia/SP

**Ou**

Embalado por: **SERPAC COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA**  
São Paulo/SP

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

 **SAC 0800-019 19 14**  
[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/02/2024.**

**bula-pac-363115-EMS-v0**

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/04/2014	0330789/14-1	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.  Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagens contendo 4, 10, 15, 16, 20, 30, 40, 60 (HOSP), 100 (HOSP), 200 (HOSP), 450 (HOSP) ou 500 (HOSP) comprimidos revestidos.
04/03/2015	0194847/15-4	(10452) – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	Embalagens contendo 4, 10, 15, 16, 20, 30, 40, 60 (HOSP), 100 (HOSP) ou 200 (HOSP), 450 (HOSP) ou 500 (HOSP) comprimidos revestidos.
13/07/2015	0613637/15-1	(10452) – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Embalagens contendo 4, 10, 15, 16, 20, 30, 40, 60 (HOSP), 100 (HOSP) ou 200 (HOSP), 450 (HOSP) ou 500 (HOSP) comprimidos revestidos.
31/07/2015	0677905/15-1	(10452) – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2015	0479023/15-5	(10249) – GENÉRICO – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	06/07/2015	III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Embalagens contendo 4, 10, 15, 16, 20, 30, 40, 60 (HOSP), 100 (HOSP) ou 200 (HOSP), 450 (HOSP) ou 500 (HOSP) comprimidos revestidos.

28/06/2016	1994521/16-3	(10452) – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/12/2014	1153410/14-9	1413 - GENÉRICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	02/02/2015	I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO  III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Embalagens contendo 4, 10, 15, 16, 20, 30, 40, 60 (HOSP) e (MULT), 100 (HOSP) e (MULT), 200 (HOSP) e (MULT), 450 (HOSP) e (MULT), 500 (HOSP) e (MULT), comprimidos revestidos.
15/05/2018	0385292/18-0	(10452) – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS	VP	Embalagens contendo 4, 10, 15, 16, 20, 30, 40, 60 (HOSP) e (MULT), 100 (HOSP) e (MULT), 200 (HOSP) e (MULT), 450 (HOSP) e (MULT), 500 (HOSP) e (MULT), comprimidos revestidos.
							10. SUPERDOSE III. DIZERES LEGAIS	VPS	
05/12/2019	3362317/19-1	(10452) – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Embalagens contendo 4, 10, 15, 16, 20, 30, 40, 60 (HOSP) e (MULT), 100 (HOSP) e (MULT), 200 (HOSP) e (MULT), 450 (HOSP) e (MULT), 500 (HOSP) e (MULT), comprimidos revestidos.
14/04/2021	1431764/21-8	(10452) – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações adversas	VPS	Embalagens contendo 4, 10, 15, 16, 20, 30, 40, 60 (HOSP) e (MULT), 100 (HOSP) e (MULT), 200 (HOSP) e (MULT), 450 (HOSP) e (MULT), 500 (HOSP) e (MULT), comprimidos revestidos.
02/02/2022	0420477/22-5	(10452) – GENÉRICO Notificação de	-	-	-	-	9. Reações adversas	VPS	Embalagens contendo 4, 10, 15, 16, 20, 30, 40, 60 (HOSP) e (MULT), 100

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12							(HOSP) e (MULT), 200 (HOSP) e (MULT), 450 (HOSP) e (MULT), 500 (HOSP) e (MULT), comprimidos revestidos.
06/04/2022	1546910/22-1	(10452) – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP  VPS	Comprimido revestido de 500 mg. Embalagem contendo 4, 10, 15, 16, 20, 30, 40, 60 (HOSP) e (MULT), 100 (HOSP) e (MULT), 200 (HOSP) e (MULT), 450 (HOSP) e (MULT), 500 (HOSP) e (MULT) unidades.
-	-	(10452) – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES  DIZERES LEGAIS	VP  VPS	Comprimido revestido de 500 mg. Embalagem contendo 4, 10, 15, 16, 20, 30, 40, 60 (HOSP) e (MULT), 100 (HOSP) e (MULT), 200 (HOSP) e (MULT), 450 (HOSP) e (MULT), 500 (HOSP) e (MULT) unidades.