

# **Paracetamol**

**Laboratório Globo S.A.**  
**Comprimido**  
**750 mg**

## Paracetamol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

### APRESENTAÇÃO

**Paracetamol** comprimidos de 750 mg em embalagens contendo 20 ou 200 comprimidos.

### USO ORAL

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

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **paracetamol** 750 mg contém:

Paracetamol .....750 mg  
Excipientes (povidona, amido, amidoglicolato de sódio, amido pré-gelatinizado, etilparabeno, propilparabeno e ácido esteárico) q.s.p.....1 comprimido

### 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?

**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.**

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?**

**Paracetamol** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C 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.**

Características do produto:

**Paracetamol** comprimido 750 mg: comprimido oblongo, de cor branca, não sulcado, isento de material estranho.

**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, 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.**

#### **DIZERES LEGAIS:**

MS 1.0535.0211

Farmacêutico Responsável:

Dr. Cláudio H. D. Cabral

CRF-MG N° 42.121

LABORATÓRIO GLOBO S.A.

Rodovia MG 424, Km 8,8

São José da Lapa - MG

CEP: 33.350-000

[www.globopharma.com.br](http://www.globopharma.com.br)

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Indústria Brasileira

SIG – 0800 031 21 25

Serviço de Informações Globo

[sig@globopharma.com.br](mailto:sig@globopharma.com.br)

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



| Histórico de alteração da bula |               |                                                                                              |                                                |                  |                                                     |                   |                                                                                                                  |                  |                               |
|--------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------|
| Dados da submissão eletrônica  |               |                                                                                              | Dados da petição/notificação que altera a bula |                  |                                                     |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                    |                  |                               |
| Data do expediente             | Nº expediente | Assunto                                                                                      | Data do expediente                             | Nº do expediente | Assunto                                             | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                    | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas    |
| 14/10/2019                     | 2482170/19-5  | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12                             | NA                                             | NA               | NA                                                  | NA                | Inclusão Inicial de Texto de Bula devido à publicação de Registro do medicamento.                                | VP/VPS           | Comprimido de 500 mg e 750 mg |
| 21/04/2020                     | 1222974/20-1  | 10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                     | NA                                             | NA               | NA                                                  | NA                | Adequação à Bula Padrão publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 05/02/2020. Atualização dos Dizeres Legais. | VP/VPS           | Comprimido de 500 mg e 750 mg |
| 02/07/2020                     | 2122898-20-1  | 10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                     | 01/07/2020                                     | 2105116/20-0     | 10506 - GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE | 01/07/2020        | - Apresentação;<br>- Composição;<br>- Dizeres Legais.                                                            | VP/VPS           | Comprimido de 750 mg          |
| 30/03/2021                     | 1216044/21-0  | 10452-GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | NA                                             | NA               | NA                                                  | NA                | Adequação à RDC nº 406/2020.                                                                                     | VPS              | Comprimido de 750 mg          |
| NA                             | NA            | 10452-GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | NA                                             | NA               | NA                                                  | NA                | Adequação à Bula Padrão publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 01/02/2022. Alteração de Dizeres Legais.    | VP/VPS           | Comprimido de 750 mg          |