

paracetamol + cafeína

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Comprimido revestido

500 mg + 65 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

paracetamol + cafeína

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

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 500 mg de paracetamol + 65 mg de cafeína. Embalagem contendo 20, 120* ou 200* unidades.

*Embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

paracetamol.....500,0 mg

cafeína.....65 mg

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

*celulose microcristalina, copovidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, vermelho allura 129 laca de alumínio, povidona, amidoglicolato de sódio, amido, ácido esteárico.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O paracetamol + cafeína é indicado para o alívio sintomático de dores de cabeça, sendo também útil para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores associadas a artrites e cólicas menstruais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O paracetamol, um dos princípios ativos do paracetamol + cafeína, 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. A cafeína é um estimulante do sistema nervoso central que aumenta a atividade analgésica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar paracetamol + cafeína 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.

Limitar o uso de medicamentos, alimentos ou bebidas contendo cafeína durante o período de administração de paracetamol + cafeína.

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.

Uso com álcool: Consumidores de doses abusivas de álcool devem consultar seu médico para saber se podem tomar paracetamol + cafeína ou qualquer outro analgésico ou antitérmico.

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 ou rim: Consulte seu médico antes de usar o medicamento.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

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

A administração deve ser feita por períodos curtos.

A absorção do produto é mais rápida se você estiver em jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, mas não a quantidade absorvida do medicamento.

Interações Medicamentosas

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

A cafeína pode aumentar a excreção renal de lítio e reduzir seu efeito terapêutico.

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 vermelho, 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. Adultos e crianças acima de 12 anos: 2 comprimidos de 6 em 6 horas. Não exceder o total de 8 comprimidos, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

Duração do tratamento: Depende do desaparecimento dos sintomas.

Este medicamento não deve ser partido 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.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): alergia (por exemplo, erupções na pele, urticária ou falta de ar), palpitação, taquicardia, aumento das transaminases, insônia, tontura 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.

Alguns sinais e sintomas devido a uma superdose de cafeína são: dor abdominal, perda de apetite, fraqueza, agitação, insônia, febre, taquicardia, tremor e alucinações.

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-1.0583.0569

Farm. Resp.: Dra. Beatriz Cristina Gama Pompeu

CRF-SP nº 24.130

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP- CEP: 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Hortolândia/SP

Ou

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Manaus/AM

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



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/01/2024.

bula-pac-195863-GER-v1

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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/09/2014	0800647/14-4	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 500mg + 65mg em embalagens contendo 20, 120 (embalagem hospitalar) e 200 (embalagem hospitalar) comprimidos revestidos.
23/02/2016	1292100/16-9	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração dizeres legais e aspecto do comprimido	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 500mg + 65mg em embalagens contendo 20, 120 (embalagem hospitalar) e 200 (embalagem hospitalar) comprimidos revestidos.
29/06/2016	1999566/16-1	(10452) Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2016	1778617/16-7	10249- GENÉRICO - Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional com Prazo de Análise	20/06/2016	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 500mg + 65mg em embalagens contendo 20, 120 (embalagem hospitalar) e 200 (embalagem hospitalar) comprimidos revestidos.
20/06/2018	0493435/18-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula– RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE	VP	Comprimidos revestidos de 500mg + 65mg em embalagens contendo 20, 120 (embalagem hospitalar) e 200 (embalagem hospitalar) comprimidos revestidos.

							MEDICAMENTO?		
							4. CONTRAINDICAÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 10. SUPERDOSE	VPS	
22/11/2019	3224263/19-8	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula– RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimidos revestidos de 500mg + 65mg em embalagens contendo 20, 120* e 200* (*embalagem hospitalar) comprimidos revestidos.
15/04/2021	1444243/21-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos revestidos de 500mg + 65mg em embalagens contendo 20, 120 (embalagem hospitalar) e 200 (embalagem hospitalar) comprimidos revestidos.
07/04/2022	1568987/22-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido de 500 mg de paracetamol + 65 mg de caféina. Embalagem contendo 20, 120* ou 200* unidades. *Embalagem hospitalar
-	-	10452 – GENÉRICO –	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE	VP	Comprimido revestido de 500 mg de paracetamol + 65 mg de

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12					MEDICAMENTO? 5.AVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	caféina. Embalagem contendo 20, 120* ou 200* unidades. *Embalagem hospitalar
--	--	---	--	--	--	--	--	-----	---