

## MODELO DE TEXTO DE BULA

### **FUNED Paracetamol paracetamol**

#### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

FUNED Paracetamol 500 mg comprimido — envelopes ou blísteres com 10 comprimidos.

#### **USO ORAL**

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

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de FUNED Paracetamol contém:

paracetamol ..... 500 mg  
Excipientes ..... q.s.p. 1 comprimido  
(amido, celulose microcristalina, manitol, amidoglicolato de sódio, povidona, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio).

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Este medicamento é indicado em adultos para 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?**

FUNED 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 FUNED 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 FUNED 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 FUNED 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 medicamento que contenha paracetamol.**

A absorção de FUNED 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.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

FUNED Paracetamol deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C), protegido da luz e da umidade.

**Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Guarde-o em sua embalagem original.**

FUNED Paracetamol: comprimido circular, plano, liso, de cor branca e isentos 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:** FUNED Paracetamol 500 mg: 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia.

A dose diária máxima recomendada de paracetamol é de 4000 mg (8 comprimidos de FUNED Paracetamol 500 mg) administrada em doses fracionadas, não excedendo 1000 mg/dose (2 comprimidos de FUNED Paracetamol 500 mg), em intervalos de 4 a 6 horas, em um período de 24 horas.

**Duração do tratamento:** depende do desaparecimento dos sintomas.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **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.**

### **DIZERES LEGAIS**

MS 1.1209.0094

Farm. Resp.: Juliana Souki Diniz

CRF-MG nº 11.713



**Registrado por:**

**Fundação Ezequiel Dias — FUNED**

Rua Conde Pereira Carneiro nº 80

Gameleira — Belo Horizonte

Minas Gerais — CEP 30 510 - 010

CNPJ 17.503.475/0001-01

Indústria Brasileira

**SERVIÇO DE  
ATENDIMENTO  
AO CLIENTE**  **0800 2831980**

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em (04/03/2016).**

BULFJ-0035-REV01\_Paciente



**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>	<b>Versões</b>	<b>Apresentações relacionadas</b>
0869432/12-0	142 -SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	25/10/2012	Revalidado automático	<ul style="list-style-type: none"> <li>Envio do texto de bula, conforme bula padrão do medicamento referência TYLENOL disponibilizada no site da Anvisa em 15/04/2009.</li> </ul>	VP/VPS	500 MG COM CX ENV KRAFT POLIET x 500 (EMB HOSP) 500 MG COM CX BL AL PVC INC x 500 (EMB HOSP) 500 MG COM CX BL AL PVC INC x 250 (EMB HOSP)
	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			<p>Introdução à alteração de texto de bula em atendimento à RDC 60/2012 para adequação ao texto da bula padrão TYLENOL publicada em 04/03/2016:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</li> <li>COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?</li> <li>QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?</li> </ul>	VP	500 MG COM CX ENV KRAFT POLIET x 500 (EMB HOSP) 500 MG COM CX BL AL PVC INC x 500 (EMB HOSP) 500 MG COM CX BL AL PVC INC x 250 (EMB HOSP)