



PARACETAMOL

“Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999”

MARIOL INDUSTRIAL LTDA.

Comprimido

500 mg e 750 mg



PARACETAMOL

paracetamol DCB: 06827

Forma Farmacêutica:

Comprimido

APRESENTAÇÃO

Paracetamol 500 mg:

Cartucho com 4 comprimidos;

Cartucho com 8 comprimidos;

Display 25 blister com 4 comprimidos;

Display 25 blister com 8 comprimidos;

Display 125 blister com 4 comprimidos;

Paracetamol 750 mg:

Cartucho com 4 comprimidos;

Cartucho com 8 comprimidos;

Display 25 blister com 4 comprimidos (Embalagem Múltipla)

Display 50 blister com 4 comprimidos (Embalagem Múltipla)

Display 25 blister com 8 comprimidos (Embalagem Múltipla)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

paracetamol 500 mg:

Cada comprimido contém:

paracetamol.....500 mg

excipientes.....q.s.p.....1 comprimido

(copovidona e estearato de magnésio).

paracetamol 750 mg:

Cada comprimido contém:

paracetamol.....750 mg

excipientes.....q.s.p.....1 comprimido

(copolividona e estearato de magnésio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado em 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 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.

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 500mg deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), conservar em lugar seco.

paracetamol 750mg deve ser armazenado 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.

paracetamol 500 mg e paracetamol 750 mg são comprimidos oblongos de coloração branca.

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 500 mg: 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia.

paracetamol 750 mg: 1 comprimido, 3 a 5 vezes ao dia.

A dose diária máxima recomendada de paracetamol é de 4000 mg (8 comprimidos de **paracetamol 500 mg** ou 5 comprimidos de **paracetamol 750 mg**) administrada em doses fracionadas, não excedendo 1000 mg/dose (2 comprimidos de **paracetamol 500 mg** ou 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 de 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 MEDICAMENTOS?

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

Nº Registro M.S.: 1.6241.0001

Responsável Técnico:

Mauro Rezende Moraes

CRF-SP: 41315

Registrado, Fabricado e embalado por:

MARIOL INDUSTRIAL LTDA

Avenida Mário de Oliveira, 605 – Distrito Industrial II.

Barretos/SP

CNPJ 04.656.253/0001-79

Indústria Brasileira

Nº do lote, data de fabricação e validade: VIDE EMBALAGEM

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 alterou a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	-	08/01/2013	0009835/13-3	1418 – GENÉRICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula	ANUÍDO em 10/01/2013	Dizeres Legais (Alteração do Responsável Técnico da empresa)	VP/VPS	Comprimido 500mg e 750 mg
23/05/2014	0407361144	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	23/05/2014	0407361144	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	Aditado ao Processo	Atualização de texto conforme bula padrão. Notificação inicial de bula contemplando os itens mencionados, de acordo com a RDC 47/2009: 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?	VP	Comprimido 500mg e 750 mg

							<p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

24/11/2014	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/11/2014	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Atualização de texto conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da ANVISA no dia 05/08/2014 devido Inclusão de Informações de advertências e precauções a respeito de uso em pacientes com hepatopatias e nefropatias.	VPS	Comprimido 500mg e 750 mg
------------	---	---	------------	---	---	---	---	-----	------------------------------