



**paracetamol**

**Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.**

**Comprimido**

**750 mg**

## **paracetamol**

Medicamento genérico Lei 9.787, de 1999.

### **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

paracetamol

#### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos simples de 750 mg de paracetamol em embalagens com 100 e 200 comprimidos.

#### **USO ORAL**

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

#### **COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido de 750 mg contém:

paracetamol ..... 750 mg

excipientes (\*) q.s.p ..... 1 comprimido

(\*) excipientes: fosfato de cálcio dibásico, dióxido de silício, amido, povidona, metilparabeno, propilparabeno, metabissulfito de sódio, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

### **II - 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 o medicamento 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.**

**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 é relevante.

**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 (ambiente com temperatura entre 15°C e 30°C).

**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 750 mg** são comprimidos brancos em formato de cápsula, com superfície plana em ambos os lados.

**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 e 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**

Nº de Registro M.S. 1.5651.0009

**Farmacêutica Responsável:** Roberta Lopes Nazareth

CRF-RJ 12.133

### **Fabricado por:**

**Zydus Lifesciences Limited**

Sarkhej-Bavla N.H. No8 A – Moraiya,

Tal: SanandAhmedabad, 382 210 – Índia

Mfg. Lic Nº G/25/1486

### **Registrado por:**

**Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda**

Av. das Américas N° 3434 – BL 07 – salas 502 e 503 - Barra da Tijuca – Rio de Janeiro/RJ

CEP: 22.640-102

CNPJ: 05.254.971/0001-81

**Importado por:**

**Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda**

Portal de Jacaraípe - SERRA/ES

CNPJ: 05.254.971/0011-53



Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800 282 11 27

[www.zydusbrasil.com](http://www.zydusbrasil.com)

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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/02/2022.**



### 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	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/09/2022	Será gerado após conclusão do peticionamento	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	750 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 750 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200
25/02/2022	0724312/22-6	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	<p>Notificação inicial de bula contemplando os itens mencionados, de acordo com a RDC 47/2009: PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</p> <p>COMOESSE MEDICAMENTO FUNCIONA?</p> <p>QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODEME CAUSAR?</p>	VP/VPS	750 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 750 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200

						O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? III-DIZERES LEGAIS		
25/01/2022	0318048/22-1	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	III-DIZERES LEGAIS	VP	750 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 750 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200
09/10/2020	1516080/21-7	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2020	1779662/20-8	11091 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de nova apresentação	Inclusão da nova apresentação comercial de 100 comprimidos.	VP/VPS	750 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 750 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200
13/12/2019	3447377/19-7	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2019	2192832/19-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Atualização de acordo com o medicamento de referência	VP/VPS	750 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200
11/09/2019	2147547/19-4	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2018	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	III – DIZERES LEGAIS Atualização conforme o medicamento de referência	VP/VPS	750 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200
15/09/2014	0763356144	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	Atualização conforme medicamento de referência	VP/VPS	750 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

								750 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200
25/04/2014	0389405143	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/1	-	-	-	Inclusão inicial	VP/VPS	750 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  750 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200

