Modelo de texto de bula
Paciente

PARACETAMOL
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
COMPRIMIDOS
750 MG

Modelo de texto de bula
Paciente

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
paracetamol
Medicamento Genérico, Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 750 mg: embalagens contendo 20, 100 ou 200 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
paracetamol DC 90 .....833,40 mg*
Excipientes**q.s.p.....1 comprimido
*equivalente à 750 mg de paracetamol, amido de milho, povidona, amidoglicolato de sódio, amido de milho pré-gelatinizado, ácido esteárico, etilparabeno e propilparabeno.
**celulose microcristalina

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?
O **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.

Modelo de texto de bula
Paciente

Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando varfarina 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?
O **paracetamol** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 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.
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.

Características do produto
Comprimido oblongo, branco a levemente amarelado e liso.

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.
O **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.

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.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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, 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

Modelo de texto de bula
Paciente

Reg. MS 1.4381.0124
Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra
CRF-MG 10.883

Fabricado por:
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG
CEP: 37550-000 - CNPJ: 02.814.497/0002-98

Registrado por:
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Rua Engenheiro Prudente,121 - São Paulo/SP
CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira
SAC (Serviço de Atendimento ao consumidor)
0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (12/03/2018).



Modelo de texto de bula
Paciente

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	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VS/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
06/03/2014	0164124/14-7	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	0164124/14-7	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	Inclusão inicial de texto de bula para todos os itens.	VP/VPS	. 750 MG COM SIMP CT BL AL PLAS LAR X 20 . 750 MG COM SIMP CT BL AL PLAS LAR X 200 (EMB MULT)
31/03/2016	1437226/16-6	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2016	1437226/16-6	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2016	I- Identificação do Medicamento	VP/VPS	. 750 MG COM SIMP CT BL AL PLAS LAR X 20 . 750 MG COM SIMP CT BL AL PLAS LAR X 200 (EMB MULT)
19/07/2017	1499829/17-7	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2017	1499829/17-7	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2017	Dizeres legais	VP/VPS	. 750 MG COM SIMP CT BL AL PLAS LAR X 20 . 750 MG COM SIMP CT BL AL PLAS LAR X 200 (EMB MULT)
29/03/2018	0247145181	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2018	0247145181	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2018	4. o que devo saber antes de usar este medicamento? 6. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	750 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20 750 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 100 (EMB MULT) 750 MG COM CT

Modelo de texto de bula
Paciente

									BL AL PLAS LAR X 200 (EMB MULT)
05/11/2020	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/11/2020	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	9. Reações adversas – alteração da frase "Em casos de eventos adversos, nofique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.".	VPS	750 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20 750 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 100 750 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 200