



Modelo de Bula  
PACIENTE



# PARACETAMOL

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

COMPRIMIDOS

750 MG

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: [regulatorios@grupocimed.com.br](mailto:regulatorios@grupocimed.com.br) Site : [www.grupocimed.com.br](http://www.grupocimed.com.br)



## Modelo de Bula PACIENTE



### I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### **paracetamol**

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

#### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos de 750 mg; embalagens contendo 20 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.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Não use outro produto que contenha paracetamol.**

#### **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.

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

**ESCRITÓRIO:** Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

**FÁBRICA:** Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: [regulatorios@grupocimed.com.br](mailto:regulatorios@grupocimed.com.br)

Site : [www.grupocimed.com.br](http://www.grupocimed.com.br)



## Modelo de Bula PACIENTE



**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?

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.

**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.**

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

**ESCRITÓRIO:** Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

**FÁBRICA:** Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: [regulatorios@grupocimed.com.br](mailto:regulatorios@grupocimed.com.br)

Site : [www.grupocimed.com.br](http://www.grupocimed.com.br)



**Modelo de Bula  
PACIENTE**



**III- DIZERES LEGAIS**

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](http://www.grupocimed.com.br)

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



CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

**ESCRITÓRIO:** Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

**FÁBRICA:** Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: [regulatorios@grupocimed.com.br](mailto:regulatorios@grupocimed.com.br)

Site : [www.grupocimed.com.br](http://www.grupocimed.com.br)



Modelo 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            | Nº do expediente | Assunto                                                                     | Data do Expediente                            | Nº do expediente | Assunto                                                                     | Data da aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Versões (VS/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                          |
| 06/03/2014                    | 0164124/14-7     | 10459-<br>GENÉRICO –<br>Inclusão Inicial<br>de Texto de Bula<br>– RDC 60/12 | 06/03/2014                                    | 0164124/14-7     | 10459-<br>GENÉRICO –<br>Inclusão Inicial<br>de Texto de Bula<br>– RDC 60/12 | ---               | . Para quê este medicamento é indicado?<br>.Como este medicamento funciona?<br>.Quando não devo usar este medicamento?<br>.O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>. Como devo usar este medicamento?<br>. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?<br>. Quais os males que este medicamento pode | VP/VPS           | . 750 MG COM<br>SIMP CT BL AL<br>PLAS LAR X 20<br><br>. 750 MG COM<br>SIMP CT BL AL<br>PLAS LAR X 200<br>(EMB MULT) |

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

**ESCRITÓRIO:** Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

**FÁBRICA:** Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: [regulatorios@grupocimed.com.br](mailto:regulatorios@grupocimed.com.br) Site : [www.grupocimed.com.br](http://www.grupocimed.com.br)



## Modelo de Bula

### PACIENTE



|            |     |                                                                                       |     |     |     |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |        |                                                                                                                     |
|------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |     |                                                                                       |     |     |     |     | me causar?<br>. o que fazer se alguém<br>usar uma quantidade<br>maior do que a indicada<br>deste medicamento?<br>. Indicações<br>. Resultados de eficácia<br>. Características<br>farmacológicas<br>. Contra – indicações<br>. Advertências e<br>precauções<br>. Interações<br>medicamentosas<br>. Cuidados de<br>armazenamento do<br>medicamento<br>. Posologia e modo de<br>usar<br>. Reações adversas<br>. Superdose |        |                                                                                                                     |
| 31/03/2016 | --- | 10452<br>GENÉRICO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | --- | --- | --- | --- | I- Identificação do<br>Medicamento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | VP/VPS | . 750 MG COM<br>SIMP CT BL AL<br>PLAS LAR X 20<br><br>. 750 MG COM<br>SIMP CT BL AL<br>PLAS LAR X 200<br>(EMB MULT) |

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

**ESCRITÓRIO:** Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

**FÁBRICA:** Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: [regulatorios@grupocimed.com.br](mailto:regulatorios@grupocimed.com.br) Site : [www.grupocimed.com.br](http://www.grupocimed.com.br)