

Paracetamol

Prati-Donaduzzi

Comprimido de 500 mg e Comprimido
revestido de 750 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

paracetamol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 500 mg em embalagem com 20, 100, 200 ou 360 comprimidos.

Comprimido revestido de 750 mg em embalagem com 20, 24, 30, 100, 240, 280, 300, 360, 420 ou 440 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Cada comprimido de 500 mg contém:

paracetamol.....500 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: povidona, lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmellose sódica e estearato de magnésio.

Cada comprimido revestido de 750 mg contém:

paracetamol.....750 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: povidona, lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, macrogol, copolímero de álcool polivinílico e macrogol.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado 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?

Este medicamento reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade à 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 este medicamento se possuir 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?

Advertências e precauções

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.

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.

Pacientes com problemas no fígado

Consulte seu médico antes de usar o medicamento.

Idosos

Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de paracetamol por pacientes idosos. Não existe necessidade de ajuste de 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 são relevantes.

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?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C 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 apresenta-se na forma de um comprimido circular, branco, não sulcado.

Paracetamol 750 mg apresenta-se na forma de um comprimido revestido, oblongo, de cor 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?

Modo de usar

Uso oral. Você deve tomar os comprimidos com líquido. O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.

Posologia

Adultos e crianças acima de 12 anos

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

Paracetamol de 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 de 500 mg ou 5 comprimidos de paracetamol de 750 mg) administrada em doses fracionadas, não excedendo 1000 mg/dose (2 comprimidos de paracetamol de 500 mg ou 1 comprimido de paracetamol de 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 deve 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, 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 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: 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

MS - 1.2568.0050

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

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

Anexo B

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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?	VP	Comprimido de 500 mg em embalagem com 20, 100, 200 ou 360 comprimidos. Comprimido revestido de 750 mg em embalagem com 20, 24, 30, 100, 240, 280, 300, 360, 420 ou 440 comprimidos.
							Comprimido de 500 mg em embalagem com 20, 100, 200, 360 ou 500 comprimidos. Comprimido revestido de 750 mg em embalagem com 20, 24, 30, 100, 240, 280, 300, 360, 420 ou 480 comprimidos.	VPS	Comprimido de 500 mg e Comprimido revestido de 750 mg
23/04/2021	1556230/21-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido de 500 mg e Comprimido revestido de 750 mg

		Bula – RDC 60/12							
28/01/2020	0279505/20-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido de 500 mg e Comprimido revestido de 750 mg
24/09/2018	0924036/18-5	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES	VP	Comprimido de 500 mg e Comprimido revestido de 750 mg
10/04/2018	0274968/18-8	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?	VP	Comprimido de 500 mg e Comprimido revestido de 750 mg
04/09/2017	1880381/17-4	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido de 500 mg e Comprimido revestido de 750 mg

27/03/2015	0272354/15-9	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	Comprimido de 500 mg e Comprimido revestido de 750 mg
06/06/2014	0451953/14-1	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP	Comprimido de 500 mg e Comprimido revestido de 750 mg