

**PARACETAMOL  
GENÉRICO**

**Laboratórios Osório de Moraes LTDA.**

**COMPRIMIDOS  
750 MG DE PARACETAMOL**

## **PARACETAMOL**

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

---



OSÓRIO DE MORAES

### **I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

paracetamol

#### **APRESENTAÇÕES**

**PARACETAMOL 750 mg:** Comprimidos em embalagens com 20 ou 200 comprimidos, contendo 750 mg de paracetamol.

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

#### **USO ORAL**

#### **COMPOSIÇÃO**

**PARACETAMOL 750 mg:** cada comprimido contém 750 mg de paracetamol.

Excipientes: amido, povidona, amidoglicolato de sódio, ácido esteárico, etilparabeno, propilparabeno, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio e água purificada.

### **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?**

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.**

**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?**

PARACETAMOL deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C 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.**

PARACETAMOL 750 mg é um comprimido 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?**

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, 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

imediate 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

---



OSÓRIO DE MORAES

MS – 1.0504.0050

Farm. Resp.: Maria Angelina Nardy Mattos - CRF-MG nº 10437

**LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA.**

Av. Cardeal Eugênio Pacelli, nº 2281

CEP: 32.210-001

Cidade Industrial – Contagem – MG

CNPJ: 19.791.813/0001-75

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor: 0800 031 0844

(Ligação Gratuita)



**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.**

**ANEXO**

**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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/03/2015	0262708/15-6	10459 – Genérico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação à RDC 47/2009	VP/VPS	Comprimido – 750 mg
22/05/2015	0452986/15-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Correção ortográfica nos itens ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; POSOLOGIA E MODO DE USAR e SUPERDOSE.	VP/VPS	Comprimido – 750 mg

01/11/2017	2180892/17-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação do texto do item 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido – 750 mg
01/11/2017	2180892/17-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Composição: Atualização da nomenclatura DCB (denominação Comum Brasileira) dos excipientes.  Inclusão da restrição de uso no item I) Identificação do Medicamento  Correções ortográficas	VP/VPS	Comprimido – 750 mg
29/05/2018	0434363/18-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação dos itens: 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 e	VP / VPS	Comprimido – 750 mg

							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 10. SUPERDOSE, na bula do paciente e do profissional de saúde, respectivamente.		
01/04/2020	0981713201	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação dos itens: 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Comprimido – 750 mg
11/03/2022	NA – Gerado no momento do peticionamento	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação, conforme bula padrão, dos itens:  4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (VP) 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS (VPS) Melhorias no texto de bula (VP) nos pontos: 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?”  4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  Melhorias no texto de bula (VPS) nos pontos: 1.INDICAÇÕES	VP / VPS	Comprimido – 750 mg

							2. RESULTADOS E EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--