



paracetamol

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

750 mg



paracetamol

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 750 mg: embalagens com 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

paracetamol 750 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

(ácido esteárico, amido, crospovidona, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol).

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?

O paracetamol reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade 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 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?

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 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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da 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.

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de comprimido revestido branco, oblongo, sulcado em uma das faces e na outra gravado Medley.

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: 1 comprimido de 750 mg, 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 de seu médico ou 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 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.

DIZERES LEGAIS

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

MS - 1.8326.0218

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson

CRF-SP nº 40.796

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Fabricado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP

Indústria Brasileira

IB010222



 *Atendimento ao consumidor*
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

Medley.



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

Anexo B

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	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/2022	0409178/22-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/02/2022	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20
08/02/2021	0517301/21-9	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2020	3976455/20-9	11131 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão de local de fabricação do medicamento	23/12/2020 (petição anuída pelo Ofício nº 4553919207)	DIZERES LEGAIS	VP	750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20
03/03/2020	0647635/20-0	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2020	0368632/20-9 Tylenol®	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2020	APRESENTAÇÕES	VP	750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20
24/10/2019	2581877/19-5	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2019	2384591/19-1 2384574/19-1	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	08/10/2019	DIZERES LEGAIS	VP	750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20 750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB MULT) 750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)
07/10/2019	2409329/19-7	10452-	17/09/2019	2192832/19-1	10451 -	17/09/2019	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE	VP	750 MG COM REV

		GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Tylenol	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12		MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		CT BL AL PLAS AMB X 20 750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB MULT) 750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)
26/03/2018	0232403/18-2	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2018	0191653/18-0 Tylenol	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2018	10. SUPERDOSE	VP	750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20 750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB MULT) 750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)

30/03/2016	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP	750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20 750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB MULT) 750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)
23/10/2015	0935874/15-9	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2014	1029009/14-5	1959 – GENÉRICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	22/06/2015	DIZERES LEGAIS	VP	750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20 750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB MULT) 750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)
11/09/2014	0752089/14-1	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2014	0634811/14-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2014	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP	750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20 750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB MULT)

									750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)
07/04/2014	0261751/14-0	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não aplicável (Versão inicial)	VP	750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20 750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB MULT) 750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)