

500 mg de paracetamol + 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina

EMS S/A.

comprimidos revestidos

## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### paracetamol + cloridrato de pseudoefedrina

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”.

### APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido em embalagem com 4, 8, 10, 16, 20, 24, 100 ou 200 comprimidos revestidos, contendo 500 mg de paracetamol e 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

### COMPOSIÇÃO

paracetamol..... 500 mg  
cloridrato de pseudoefedrina\*..... 30,000 mg  
excipientes\*\* q.s.p..... 1 comprimido revestido

\*Equivalente a 24,57 mg de pseudoefedrina

\*\*povidona, amidoglicolato de sódio, amido, ácido esteárico, celulose microcristalina, copovidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol, dióxido de titânio, azul de indigotina 132 laca de alumínio, amarelo tartrazina laca de alumínio.

## I. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?** Este medicamento é indicado para o alívio temporário dos sintomas decorrentes de gripes, resfriados comuns e sinusites tais como congestão nasal, obstrução nasal, coriza, mal-estar, dores pelo corpo, dor de cabeça, entre outros; e para redução da febre.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?** O paracetamol é um analgésico e antitérmico que reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade para a dor. A pseudoefedrina reduz a congestão nasal. A ação do medicamento se inicia dentro de 15 a 30 minutos após a administração.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** Você não deve usar paracetamol + cloridrato de pseudoefedrina em caso de alergia ao paracetamol, ao cloridrato de pseudoefedrina ou a qualquer componente de sua fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

O paracetamol + cloridrato de pseudoefedrina não deve ser administrado à pacientes em uso de inibidores da monoaminoxidase (IMAO), como alguns medicamentos antidepressivos (ex: tranilcipromina, moclobemida), ou para distúrbios psiquiátricos e emocionais (ex: iproniazida, fenelzina), ou para Doença de Parkinson (ex: selegilina), ou por duas semanas após o término do uso destes medicamentos. O uso concomitante destes medicamentos pode causar aumento na pressão sanguínea ou crise de hipertensão. Em caso de dúvida se o medicamento que está utilizando contém IMAO, consulte seu médico antes de utilizar este produto.

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?** Reações cutâneas graves foram relatadas muito raramente em pacientes que receberam paracetamol e/ou pseudoefedrina. Se ocorrerem reações cutâneas, como vermelhidão na pele, bolhas e erupções cutâneas, ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade, ou ainda piora de problemas de pele já existentes, interrompa o uso do medicamento e procure ajuda médica imediatamente. Interrompa o uso do medicamento e procure ajuda médica caso apresente dor abdominal súbita, sangramento retal ou diarreia. Considerando que este produto contém o cloridrato de pseudoefedrina como um dos seus princípios ativos, pacientes com doenças cardiovasculares, hipertensos, com doença arterial coronariana, com distúrbios da tireoide, com dificuldade de urinar devido ao aumento da próstata, diabetes, glaucoma ou com função renal comprometida somente devem utilizar este medicamento sob avaliação médica.

**Uso em pacientes com problemas no fígado:** Consulte seu médico antes de usar o medicamento.

Se você é usuário crônico de bebidas alcoólicas, deve consultar seu médico para saber se pode tomar paracetamol + cloridrato de pseudoefedrina ou qualquer outro analgésico.

A utilização de uma dose maior que a recomendada (overdose) pode resultar em dano hepático grave e sérios problemas de saúde. Em caso de overdose, procure ajuda médica imediatamente. A atenção médica imediata é indispensável tanto para adultos como para crianças mesmo na ausência de sinais ou sintomas.

A absorção de paracetamol + cloridrato de pseudoefedrina é mais rápida se você estiver em jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, mas não a quantidade absorvida do medicamento.

paracetamol + cloridrato de pseudoefedrina não deve ser administrado a pacientes que estejam usando bicarbonato de sódio, pois pode levar a agitação, hipertensão (aumento da pressão arterial) e taquicardia (aumento do batimento cardíaco).

### Gravidez:

Se você estiver grávida ou amamentando, consulte seu médico antes de usar paracetamol + cloridrato de pseudoefedrina.

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

**Interações medicamentosas:**

Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando varfarina, outros derivados cumarínicos ou inibidores de monoaminoxidase.

**Atenção: Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**Este medicamento pode causar doping.**

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

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?** O paracetamol + cloridrato de pseudoefedrina deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 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.**

O paracetamol + cloridrato de pseudoefedrina é um comprimido revestido oblongo, verde, biconvexo.

**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?** Os comprimidos devem ser administrados por via oral, com líquido. Pode ser administrado independentemente das refeições. **Adultos e crianças acima de 12 anos:** tome 2 comprimidos a cada 4 ou 6 horas, não excedendo 8 comprimidos, em doses fracionadas, em um período de 24 horas, ou conforme orientação médica. O paracetamol + cloridrato de pseudoefedrina não deve ser utilizado por mais de 3 dias no caso de febre ou por mais de 7 dias no caso de dor.

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

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?** Se você se esquecer de usar 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?** Reação adversa comum (ocorreu entre 1% e 10% dos pacientes que administraram este medicamento) observada em estudo clínico: nervosismo. Outras reações indesejáveis comuns à administração de pseudoefedrina são: boca seca, náusea, tontura e insônia. Em estudo pós-mercado, foram observadas as seguintes reações, muito raramente (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação anafilática, hipersensibilidade, angioedema, prurido, erupções cutâneas com prurido, urticaria, disúria, retenção urinária, ansiedade, euforia, alucinação, alucinação visual, agitação, derrame cerebral, dor de cabeça, formigamento, hiperatividade psicomotora, tremor, sonolência, arritmia, infarto do miocárdio, palpitações, taquicardia, aumento na pressão sanguínea, dor abdominal, infarto intestinal (dor abdominal, diarreia e sangue nas fezes), diarreia, vômitos, 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 MEDICAMENTO?** O uso de doses excessivas ou maiores que as recomendadas de paracetamol (superdosagem) pode causar dano hepático. Os sintomas e sinais de superdosagem potencialmente hepatotóxica podem incluir: perda de apetite, náusea, vômito, dor abdominal, necrose hepática, insuficiência hepática, icterícia, aumento do tamanho do fígado e dor ao palpar, palidez, sudorese, cansaço e alterações de exames laboratoriais (aumento dos níveis de bilirrubina, enzimas hepáticas, fosfatase alcalina e lactato desidrogenase, aumento do INR e prolongamento do tempo de protrombina). Os sintomas de superdosagem por pseudoefedrina geralmente são náusea, vômito, estimulação do sistema nervoso central incluindo insônia, tremor, dilatação da pupila, agitação, alucinação, tontura, convulsão, palpitação, bradicardia reflexa, ansiedade, taquicardia, hipertensão, disritmias, crise hipertensiva, hemorragia intracerebral, infarto do miocárdio, psicose, rabdomiólise, hipocalemia e infarto isquêmico intestinal. Sonolência tem sido reportada em casos de superdosagem em crianças. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se não houver sinais e sintomas de intoxicação.

**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.**

**II. DIZERES LEGAIS**

Registro M.S. nº 1.0235.0874

Farmacêutica Responsável: Dra. Telma Elaine Spina - CRF-SP nº 22.234

**Registrado, fabricado e embalado por: EMS S/A**

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Chácara Assay

CEP: 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ nº. 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Ou

**Fabricado por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Manaus/AM

**Embalado por: EMS S/A**

Hortolândia/SP

SAC - 0800 191914

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



### 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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. 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	-	-	-	-	8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  9.REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimido revestido contendo 500 mg de paracetamol e 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina em embalagens com 4, 8, 10, 16, 20, 24, 100* ou 200* comprimidos revestidos *Embalagem hospitalar.
10/06/2019	0512583/19-9	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES  9.REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimido revestido contendo 500 mg de paracetamol e 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina em embalagens com 4, 8, 10, 16, 20, 24, 100* ou 200* comprimidos *Embalagem hospitalar.

15/10/2018	0995852/18-5	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimido revestido contendo 500 mg de paracetamol e 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina em embalagens com 4, 8, 10, 16, 20, 24, 100* ou 200* comprimidos *Embalagem hospitalar.
04/06/2018	0445979/18-2	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE, e DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido contendo 500 mg de paracetamol e 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina em embalagens com 4, 8, 10, 16, 20, 24, 100* ou 200* comprimidos *Embalagem hospitalar.

29/05/2017	1040633/17-6	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido contendo 500 mg de paracetamol e 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina em embalagens com 4, 8, 10, 16, 20, 24, 100 ou 200 comprimidos
03/05/2016	1661222/16-1	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO. 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido contendo 500 mg de paracetamol e 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina em embalagens com 4, 8, 10, 16, 20, 24, 100 ou 200 comprimidos
28/07/2015	0664999/15-8	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2015	0479015/15- 4	10249 – GENÉRICO – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	29/06/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido contendo 500 mg de paracetamol e 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina em embalagens com 4, 8, 10, 16, 20, 24, 100 ou 200 comprimidos

27/01/2015	0073633/15-3	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Adequação da bula para os itens: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO e 4.CONTRAINDICAÇÕES, da bula do paciente e do profissional, respectivamente.	VP/VPS	Comprimido revestido contendo 500 mg de paracetamol e 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina em embalagens com 4, 8, 10, 16, 20, 24, 100 ou 200 comprimidos
01/10/2014	0818122/14-5	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão de frases de advertências obrigatórias	VP/VPS	Comprimido revestido contendo 500 mg de paracetamol e 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina em embalagens com 4, 8, 10, 16, 20, 24, 100 ou 200 comprimidos.
19/05/2014	0385417/14-5	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Adequação da bula de acordo com o ccds (company core data sheet) para o item: 3. Quando não devo usar este medicamento?	VP/VPS	Comprimido revestido contendo 500 mg de paracetamol e 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina em embalagens com 4, 8, 10, 16, 20, 24, 100 ou 200 comprimidos.

26/02/2014	0148260/14-2	(10459) – Genérico – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.  Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido revestido contendo 500 mg de paracetamol e 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina em embalagens com 4, 8, 10, 16, 20, 24, 100 ou 200 comprimidos.
------------	--------------	--	---	---	---	---	---	--------	--