



**LFM-PARACETAMOL**

**LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA – LFM**

**COMPRIMIDOS SIMPLES  
500mg**



## **LFM-PARACETAMOL 500mg**

### **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

LFM-PARACETAMOL 500mg

DCB: PARACETAMOL

### **APRESENTAÇÕES**

Forma Farmacêutica: Comprimidos simples de 500mg - Cada caixa contém 250 ou 500 comprimidos.

### **USO ORAL.**

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

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido simples contém: 555,50mg de Paracetamol pré-compactado 90%.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

LFM-Paracetamol é indicado em adultos para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores associadas a artrites e cólicas menstruais.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

LFM-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 tomar medicamento se tiver hipersensibilidade (alergia) ao Paracetamol ou aos outros componentes da 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, 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 LFM-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 LFM-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.**

A absorção de LFM-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?**

Conservar 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.**

LFM-Paracetamol 500mg: comprimidos branco e circular.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ainda 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:** LFM-Paracetamol 500 mg: 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia.

A dose diária máxima recomendada de paracetamol é de 4000 mg (8 comprimidos de LFM-Paracetamol 500 mg) administrada em doses fracionadas, não excedendo 1000 mg/dose (2 comprimidos de LFM-Paracetamol 500 m), 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, caso de ainda haja 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 do 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 ao Consumidor (SAC) ou pelo Setor de Farmacovigilância da empresa pelo telefone (21) 3860-2859.**

**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: 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.**

#### DIZERES LEGAIS

**LFM-PARACETAMOL 500mg** - Registro no Ministério da Saúde – MS: 1.2625.0015

Farmacêutico Responsável: Jacques Magalhães Sato - CRF-RJ N° 6513

**LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA – [www.lfm.mar.mil.br](http://www.lfm.mar.mil.br)**

Avenida Dom Hélder Câmara, N° 315 – Benfica – Rio de Janeiro - RJ.

CNPJ 00394.502/0071-57

“Indústria Brasileira”

SAC: (0XX21) 3860-2859

sac@lfm.mar.mil.br

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

#### VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em dd/mm/2015.”

“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 04/02/2014.”



**Anexo B**  
**Histórico de alteração da bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
Xx/xx/2015	Não disponível (gerado no momento do peticionamento)	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de TYLENOL (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 04/02/2014	VP e VPS	Comprimidos simples de 500 mg.