

**paracetamol + cloridrato de pseudoefedrina**

**GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

**Comprimido revestido**

**500 mg + 30 mg**

## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

paracetamol + cloridrato de pseudoefedrina

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

### APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 500 mg de paracetamol + 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina. Embalagem contendo 4, 8, 10, 16, 20, 24, 100\* ou 200\* unidades.

\*Embalagem hospitalar

### USO ORAL

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

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

paracetamol.....500 mg

cloridrato de pseudoefedrina\*.....30 mg

excipiente\*\* q.s.p.....1 com rev

\*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 de tartrazina laca de alumínio.

## II - 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.

Você não deve usar paracetamol + cloridrato de pseudoefedrina se você tem hipertensão arterial (pressão alta) grave ou não controlada, ou doença ou insuficiência renal grave súbita (aguda) ou de longo prazo (crônica).

#### **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. Interrompa **imediatamente** o uso do medicamento e procure ajuda médica caso apresente dor de cabeça em trovoada (atinge sua intensidade máxima subitamente), associada ou não a enjoos ou vômitos, confusão mental, alteração visual ou convulsão. 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 um 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. O 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 batimentocardiaco).

#### **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.**

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **Interações medicamentosas:**

Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando flucloxacilina (penicilina - um antibiótico), varfarina (anticoagulante) ou outros derivados cumarínicos ou inibidores de monoaminoxidase.

**Este medicamento pode causar doping.**

**Atenção: Este medicamento não deve ser utilizado com outros produtos contendo paracetamol. Não consumir bebidas alcóolicas.**

**Contém os corantes dióxido de titânio, azul indigotina 132 laca de alumínio e amarelo de tartrazina laca de alumínio. Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**O paracetamol nas doses terapêuticas não foi associado à irritação gástrica.**

**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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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.**

Aspecto do medicamento:

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 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?**

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 estudos 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, Síndrome de Encefalopatia Posterior Reversível hiperatividade psicomotora, Síndrome de Vasoconstrição Cerebral Reversível, 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 e 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, hipocalcemia 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.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0583.0900

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

Ou

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

Manaus/AM

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**SAC: 0800 747 60 00**



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/12/2025.**

**bula-pac-143014-GER-v3**

### 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 –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | N/A  | N/A            | N/A     | N/A               | 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>III- Dizeres Legais<br>5. Advertências e precauções<br>7. Cuidados de armazenamento do medicamento<br>III- Dizeres Legais | VP<br><br>VPS    | Comprimido revestido de 500 mg de paracetamol + 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina. Embalagem contendo 4, 8, 10, 16, 20, 24, 100* ou 200* unidades.<br>*Embalagem hospitalar |
| 18/07/2024                    | 0983451/24-9   | 10452 – GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | N/A  | N/A            | N/A     | N/A               | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?   | VP               | Comprimido revestido de 500 mg de paracetamol + 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina. Embalagem contendo 4, 8, 10, 16, 20, 24, 100* ou 200* unidades.<br>*Embalagem hospitalar |
|                               |                |  |  |                |         |                   | 4. CONTRAINDICAÇÕES<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES  | VPS              |   |
| 11/03/2024                    | 0296238/24-4   | 10452 – GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | N/A  | N/A            | N/A     | N/A               | 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?<br><br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>9. REAÇÕES ADVERSAS  | VP<br><br>VPS    | Comprimido revestido de 500 mg de paracetamol + 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina. Embalagem contendo 4, 8, 10, 16, 20, 24, 100* ou 200* unidades.<br>*Embalagem hospitalar |
| 07/04/2022                    | 1569138/22-2   | 10452 – GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | N/A  | N/A            | N/A     | N/A               | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>DIZERES LEGAIS<br><br>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS<br>DIZERES LEGAIS   | VP<br><br>VPS    | Comprimido revestido de 500 mg de paracetamol + 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina. Embalagem contendo 4, 8, 10, 16, 20, 24, 100* ou 200* unidades.<br>*Embalagem hospitalar |

|            |              |   |   |   |   |   |   |        |   |
|------------|--------------|---|---|---|---|---|---|--------|---|
| 22/11/2019 | 3224779/19-6 | 10452-<br>GENÉRICO<br>-Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC<br>60/12 | - | - | - | - | 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE<br>MEDICAMENTO PODE ME<br>CAUSAR?<br><br>9. REAÇÕES ADVERSAS<br>DIZERES<br>LEGAIS  | VP/VPS | Comprimido revestido<br>contendo 500 mg de<br>paracetamol e 30 mg de<br>cloridrato de pseudoefedrina<br>em embalagens com 4, 8, 10,<br>16, 20, 24, 100* ou 200*<br>comprimidos revestidos<br>*Embalagem hospitalar. |
| 10/06/2019 | 0512619/19-3 | 10452-<br>GENÉRICO<br>-Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC<br>60/12 | - | - | - | - | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE<br>USAR<br>ESTE MEDICAMENTO?<br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO<br>TEMPO<br>POSSO GUARDAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>9. REAÇÕES ADVERSAS | VP/VPS | Comprimido revestido<br>contendo 500 mg de<br>paracetamol e 30 mg de<br>cloridrato de pseudoefedrina<br>em embalagens com 4, 8, 10,<br>16,<br>20, 24, 100* ou<br>200*<br>comprimidos<br>*Embalagem hospitalar.      |

|            |              |  |   |   |   |   |  |        |  |
|------------|--------------|--|---|---|---|---|--|--------|--|
| 15/10/2018 | 0995951/18-3 | 10452- GENÉRICO<br>-<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC60/12 | - | - | - | - | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USARESTE MEDICAMENTO?<br><br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?<br><br>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<br>*Embalagem hospitalar.   |
| 04/06/2018 | 0445989/18-0 | 10452- GENÉRICO<br>-<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC60/12 | - | - | - | - | QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?<br>O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?<br>9. REAÇÕES ADVERSAS<br>10. SUPERDOSE | VP/VPS | Comprimido revestido em embalagens com 4, 8, 10, 16, 20, 24, 100 ou 200 comprimidos, contendo 500 mg de paracetamol e 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina.<br>*Embalagem hospitalar.   |
| 29/05/2017 | 1040411/17-2 | (10459) –<br>Genérico – Inclusão<br>Inicial de Texto de<br>Bula RDC60/12           | - | - | - | - | Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.<br><br>Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.  | VP/VPS | Comprimido revestido em embalagens com 4, 8, 10, 16, 20, 24, 100* ou 200* comprimidos, contendo 500 mg de paracetamol e 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina.<br>*Embalagem hospitalar. |