

paracetamol + cafeína

EMS S/A

Comprimido revestido

500 mg + 65 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

paracetamol + cafeína

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 500 mg de paracetamol + 65 mg de cafeína. Embalagem contendo 20 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

paracetamol.....	500,0 mg
cafeína.....	65 mg
excipiente* q.s.p.....	1 com rev

*celulose microcristalina, copovidona, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de silício, dióxido de titânio, vermelho allura 129 laca de alumínio, povidona, amidoglicolato de sódio, amido, ácido esteárico.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O paracetamol + cafeína é indicado para o alívio sintomático de dores de cabeça, sendo também útil 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 dente, dor nas costas, dores musculares, dores associadas a artrites e cólicas menstruais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O paracetamol, um dos princípios ativos do paracetamol + cafeína, 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. A cafeína é um estimulante do sistema nervoso central que aumenta a atividade analgésica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar paracetamol + cafeína 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?

A dose recomendada de paracetamol não deve ser ultrapassada.

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

Contém os corantes vermelho allura 129 laca de alumínio e dióxido de titânio.

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.

Não use com outro produto que contenha paracetamol.

Este medicamento contém paracetamol.

Pacientes adultos podem desenvolver insuficiência hepática aguda no caso de ingestão de mais de 4g de paracetamol em 24 horas, uso concomitante de outros medicamentos contendo paracetamol ou ingestão de 3 ou mais doses de bebida alcoólica por dia durante o tratamento. Consulte seu médico antes de usar o medicamento se você já possui problemas no fígado.

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

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

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?

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 vermelho, oblongo e 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?

Adultos e crianças acima de 12 anos.

Ingerir 1 ou 2 comprimidos a cada 4 ou 6 horas. Não exceder o total de 8 comprimidos, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

Duração do tratamento: depende do desaparecimento dos sintomas.

ATENÇÃO: A dose diária total recomendada de paracetamol é de 4000 mg administrados em doses fracionadas, não excedendo 1000 mg/dose em intervalos de 4 a 6 horas, em um período de 24 horas.

Este medicamento não deve ser partido 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.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): alergia (por exemplo, erupções na pele, urticária ou falta de ar), palpitação, taquicardia, aumento das transaminases, insônia, tontura 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.

Alguns sinais e sintomas devido a uma superdose de cafeína são: dor abdominal, perda de apetite, fraqueza, agitação, insônia, febre, taquicardia, tremor e alucinações.

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

MEDICAMENTO NOTIFICADO

Notificado por: **EMS S/A**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM



Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

SAC: 0800 – 019 19 14



bula-pac-paracetamol+cafeina-EMS-v0

Histórico de alteração para a bula

Data de atualização	Itens de bula	Apresentações relacionadas
19/11/2025	Versão inicial conforme IN 106/2021, RDC 768/2022 e IN 200/2022.	Comprimido revestido de 500 mg de paracetamol + 65 mg de cafeína. Embalagem contendo 20 unidades.