



TYLENOL[®] DC

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Comprimidos Revestidos

500 mg de paracetamol + 65 mg de cafeína

TYLENOL®

paracetamol e cafeína

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos em embalagens contendo 20 e 100 comprimidos, contendo 500 mg de paracetamol e 65 mg de cafeína.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **TYLENOL® DC** contém 500 mg de paracetamol e 65 mg de cafeína.

Excipientes: amido, celulose pó, água purificada, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, vermelho allura 129 laca de alumínio, dióxido de titânio, hipromelose e macrogol.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TYLENOL® DC 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 **TYLENOL® DC**, 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 **TYLENOL® DC** 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.

Limitar o uso de medicamentos, alimentos ou bebidas contendo cafeína durante o período de administração de **TYLENOL® DC**.

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.

Uso com álcool: consumidores de doses abusivas de álcool devem consultar seu médico para saber se podem tomar **TYLENOL® DC** ou qualquer outro analgésico ou antitérmico.

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 ou rim: Consulte seu médico antes de usar o medicamento.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

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

A administração deve ser feita por períodos curtos.

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

Interações Medicamentosas

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

A cafeína pode aumentar a excreção renal de lítio e reduzir seu efeito terapêutico.

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?

TYLENOL® DC deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz e umidade.

TYLENOL® DC é um comprimido revestido de coloração vermelha.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde-o em sua embalagem original.

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. Adultos e crianças acima de 12 anos: 2 comprimidos de 6 em 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.

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. 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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.1236.3426

Farmacêutico Responsável: Erika D. Rufino – CRF - SP nº 57.310

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICALTDA

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041

São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos – SP

CNPJ: 59.748.988/0001-14

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

SAC 0800 701 1851

www.tylenol.com.br

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





Histórico da Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data aprovação	Itens de Bula	Versões	Apresentações relacionadas
27/03/2014	0229839/14-2*	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	COMPOSIÇÃO PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos contendo 500 mg de paracetamol e 65 mg de caféina.



22/03/2018	0225385/18-2*	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	Alinhamento do texto de bula ao documento global oficial de referência da companhia para as informações de segurança (Company Core Data Sheet – CCDS) para os itens: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? E 10. SUPERDOSE, nas bulas do paciente e do profissional de saúde, respectivamente.	VP/VPS	Comprimidos revestidos contendo 500 mg de paracetamol e 65 mg de cafeína.
26/08/2019	2051985/19-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Alinhamento do texto de bula ao documento global oficial de referência da companhia para as informações de segurança (Company Core Data Sheet - CCDS) para o item: VP:	VP/VPS	Comprimidos revestidos contendo 500 mg de paracetamol e 65 mg de cafeína.

							4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS COMPOSIÇÃO 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS		
01/02/2022	0409337/22-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Adequação as novas informações de segurança do produto de acordo com o atual CCDS (company core data sheet) da empresa, nos seguintes pontos: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (VP) 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS (VPS) Melhorias no texto de bula nos pontos: 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? (VP)		



							4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (VP) 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? (VP) 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS (VPS) 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES (VPS) 9. REAÇÕES ADVERSAS (VPS)		
08/06/2022	4272898/22-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Correções de erros de digitação 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimidos revestidos contendo 500 mg de paracetamol e 65 mg de caféina.
17/07/2023	Gerado no momento do peticionamento	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/07/2023	0725958/23-1	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de Razão Social do Local de Fabricação do Medicamento	14/07/2023	DIZERES LEGAIS Correção de erros de digitação no item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Comprimidos revestidos contendo 500 mg de paracetamol e 65 mg de caféina.

* Alterações relacionadas ao número de processo 25351.269665/2007-61, no momento que o detentor do registro ainda era a Johnson & Johnson Industrial Ltda.