

Dor de Cabeça
TYLENOL[®]
 paracetamol
 cafeína **DC**

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Comprimidos revestidos: embalagens contendo 20 e 100 comprimidos.

**USO ADULTO
 USO ORAL**

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém 500 mg de paracetamol e 65 mg de cafeína.

Excipientes: amido de milho, amido pré-gelatinizado, amidoglicolato de sódio, celulose microfina, corante amarelo FD&C n° 6 laca alumínio, corante vermelho 40 laca alumínio, dióxido de titânio, estearato de magnésio, hipromelose e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

TYLENOL[®] DC é indicado em adultos 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. Mantenha **TYLENOL[®] DC** à temperatura ambiente (15°C a 30°C) protegido da luz e da umidade.

Ao adquirir o produto, verifique o prazo de validade na embalagem externa. Não tome medicamentos vencidos, pode ser perigoso para sua saúde.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe seu médico se está amamentando.

Não exceda a dose recomendada. Tomar mais do que a dose recomendada (superdose) pode não provocar maior alívio e causar sérios problemas de saúde.

Nos casos em que o produto tenha sido prescrito, siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento e não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

A absorção do produto é mais rápida em condições de jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, porém não a quantidade absorvida do medicamento.

Contra-indicações:

Em caso de alergia ao paracetamol, à cafeína ou a outro componente da fórmula, a administração do produto deve ser descontinuada.

Advertências e precauções:

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar (amido), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Embora **TYLENOL[®] DC** possa ser utilizado durante a gravidez, o médico deve ser consultado antes de sua utilização. A administração deve ser feita por períodos curtos.

Não utilize para dor por mais de 10 dias ou para febre por mais de 3 dias, exceto sob orientação médica. Se a dor ou febre persistirem ou piorarem, se surgirem novos sintomas, ou em caso de aparecimento de vermelhidão ou edema, consulte seu médico, pois pode ser um sinal de doença grave.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Se você toma 3 ou mais doses de bebidas alcoólicas todos os dias, consulte seu médico se você pode tomar **TYLENOL[®] DC** ou qualquer outro analgésico. Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doenças do fígado caso seja ingerida uma dose maior que a dose recomendada (superdose) de **TYLENOL[®] DC**.

Em caso de superdose, procure imediatamente um médico ou um centro de intoxicação. O suporte médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Ação do medicamento:

O paracetamol, um dos princípios ativos do **TYLENOL[®] DC**, é um analgésico e antitérmico clinicamente comprovado, que promove analgesia pela elevação do limiar da dor e antipirese através do centro hipotalâmico que regula a temperatura. 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.

Indicações:

Em adultos, 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 dismenorréias.

Contra-indicações:

TYLENOL[®] DC não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade ao paracetamol, à cafeína ou aos excipientes da formulação.

Advertências:

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar (amido), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Precauções:

Embora **TYLENOL[®] DC** possa ser utilizado durante a gravidez, o médico deve ser consultado antes de sua utilização. A administração deve ser feita por períodos curtos.

TYLENOL[®] não deve ser administrado por mais de 10 dias para dor ou para febre por mais de 3 dias.

| ESPECIFICAÇÕES | CORES |
|-----------------------|---------|
| ITEM: Bula | |
| PRODUTO: Tylenol DC | |
| CÓD.: 500002138 | ■ Black |
| FORMATO: 125 X 250 mm | |
| DATA: 04/12/2008 | |
| SUB. CÓD.: 500001829 | |
| Alterado por: Luiz | |

Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doenças do fígado caso seja ingerida uma dose maior que a dose recomendada (superdose) de **TYLENOL® DC**. O paracetamol pode causar dano hepático.

Interações medicamentosas:

O fumo e algumas drogas como a fenitoína que induzem o metabolismo hepático microsomal podem resultar em um aumento na depuração da cafeína e algumas drogas como os contraceptivos orais podem diminuir a taxa de depuração pela inibição da metabolização da cafeína; o uso de cafeína com estimulantes do SNC pode resultar em estimulação excessiva do SNC; a cafeína pode aumentar a excreção renal de lítio e pode reduzir seu efeito terapêutico; a cafeína, em altas doses, pode produzir arritmias cardíacas ou hipertensão em usuários de inibidores da monoamino oxidase (IMAO).

A interferência do paracetamol na metabolização de outros medicamentos é desprezível e a influência destes medicamentos na ação e na toxicidade do paracetamol é igualmente desprezível.

Reações adversas e alterações de exames laboratoriais:

Podem ocorrer algumas reações adversas inesperadas. Caso ocorra uma rara reação de sensibilidade, o medicamento deve ser descontinuado.

O uso da cafeína, em alguns casos, pode causar um falso decréscimo dos níveis séricos de fenobarbital e uma determinação falso positiva de ácido úrico.

Quanto à interferência do paracetamol em exames de laboratório, estas são pequenas e as técnicas e aparelhagens modernas corrigem as pequenas possíveis distorções.

Posologia:

Adultos e crianças de 12 anos ou mais:

2 comprimidos de 6 em 6 horas. Não exceder o total de 8 comprimidos, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

Não utilize em crianças abaixo de 12 anos.

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

Superdose:

O paracetamol em altas doses pode causar hepatotoxicidade em alguns pacientes. Em adultos e adolescentes, pode ocorrer hepatotoxicidade após a ingestão de mais que 7,5 a 10 g em um período de 8 horas ou menos. Fatalidades não são frequentes (menos que 3-4% de todos os casos não tratados) com superdoses menores que 15 g. Em caso de suspeita de ingestão de altas doses de **TYLENOL® DC**, procure imedia-

tamente um centro médico de urgência. As crianças são mais resistentes que os adultos no que se refere à hepatotoxicidade, uma vez que casos graves são extremamente raros, possivelmente devido a diferenças na metabolização da droga. Uma superdose aguda de menos que 150 mg/kg em crianças não foi associada à hepatotoxicidade. Apesar disto, da mesma forma que para adultos, devem ser tomadas as medidas corretivas descritas a seguir nos casos de superdose em crianças. Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente hepatotóxica de paracetamol são: náusea, vômito, sudorese intensa e mal-estar geral. Os sinais clínicos e laboratoriais de toxicidade hepática podem não estar presentes até 48 a 72 horas após a ingestão da dose maciça.

Tratamento da Superdose:

O estômago deve ser imediatamente esvaziado por lavagem gástrica ou por indução ao vômito com xarope de ipeca. Tão logo possível, mas não antes que 4 horas após a ingestão, deve-se providenciar, nos Centros de Controle com metodologia e aparelhagem apropriadas, a determinação dos níveis plasmáticos de paracetamol. Se qualquer um dos níveis plasmáticos estiver acima da linha de tratamento mais baixa do nomograma de superdose do paracetamol, os testes de função hepática devem ser realizados inicialmente e repetidos a cada 24 horas até completa normalização. A despeito da dose maciça de paracetamol referida, o antídoto indicado, N-acetilcisteína a 20%, deve ser administrado imediatamente, caso não tenham se passado mais que 24 horas da ingestão. A N-acetilcisteína a 20% deve ser administrada oralmente em uma dose de ataque de 140 mg/kg, seguida de uma dose de manutenção de 70 mg/kg de 4 em 4 horas, até um total de 17 doses, conforme a evolução do caso. A N-acetilcisteína a 20% deve ser dada após diluição a 5% em água, suco ou bebida leve, preparada no momento da administração. Além da administração da N-acetilcisteína a 20%, o paciente deve ser acompanhado com medidas gerais de suporte, incluindo manutenção do equilíbrio hidroeletrólítico, correção de hipoglicemia e outras. Após a recuperação do paciente, não permanecem seqüelas hepáticas anatômicas ou funcionais.

MS - 1.5721.0015

Resp. Téc. Farm.: Fernanda P. Runha
CRF-SP n° 29761

Fabricado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.
Rod. Pres. Dutra, km 154 - S. J. Campos - SP
CNPJ 51.780.468/0002-68

Distribuído por:

Johnson & Johnson INDUSTRIAL Ltda.
Rod. Pres. Dutra, km 154 - S. J. Campos - SP
CNPJ 59.748.988/0001-14

Indústria Brasileira ® Marca Registrada

Lote, Data de Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

Não há direitos de patente concedidos nos Estados Unidos. No United States patent rights are granted.

Serviços ao Consumidor
0800 728 6767
www.jnjbrasil.com.br
www.tylenol.com.br

500002138