



## **Tylenol<sup>®</sup> DC**

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

500 mg de paracetamol + 65mg de cafeína



## **TYLENOL® DC**

paracetamol e cafeína

### **Dor de cabeça**

### **APRESENTAÇÃO**

Comprimidos revestidos em embalagens com 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 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. 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 tiver alergia ao paracetamol, à cafeína ou a outro 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.**

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 varfarina 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, mantenha-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 usar 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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

Farmacêutica Responsável: Érika D. Rufino -  
CRF-SP n° 57.310

Registrado por:

**JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.**

Av. Pres. Juscelino Kubitschek, 2041

São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

**JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.**

Rod. Pres. Dutra, km 154

São José dos Campos – SP

CNPJ:51.780.468/0002-68

Serviços ao Consumidor – 0800 701 1851

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

TYLENOL® DC\_Paciente



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

©Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda – 2019.

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 26/08/2019**



### 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	-	<p>COMPOSIÇÃO</p> <p>PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</p> <p>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>MODO DE USAR</p> <p>REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	Comprimidos revestidos contendo 500 mg de paracetamol e 65 mg de cafeína.

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	Gerado no momento do peticionamento	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	-	COMPOSIÇÃO  8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  9. REAÇÕES ADVERSAS  DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos contendo 500 mg de paracetamol e 65 mg de cafeína.

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