

# TYLENOL<sup>®</sup> DC

Johnson & Johnson Industrial Ltda.

Comprimidos Revestidos

500 mg de paracetamol + 65 mg de cafeína

## **TYLENOL® DC**

paracetamol e cafeína

### **APRESENTAÇÃO**

Comprimidos revestidos em embalagens contendo 10, 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 - 1.5721.1205

Farmacêutico Responsável: Jean F. L. Festuccia – CRF - SP nº 29.625

Registrado por:

**JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA.**

Rodovia Presidente Dutra, Km 154,

São José dos Campos – SP –

CNPJ 59.748.988/0001-14

Fabricado por:

**JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA.**

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos – SP

CNPJ: 59.748.988/0001-14

Industria Brasileira

®Marca Registrada

SAC 0800 728 6767

[www.tylenol.com.br](http://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	-	<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 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:  4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  VPS:	VP/VPS	Comprimidos revestidos contendo 500 mg de paracetamol e 65 mg de cafeína.

							<p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>COMPOSIÇÃO</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>		
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	-	<p>Adequação as novas informações de segurança do produto de acordo com o atual CCDS (company core data sheet) da empresa, nos seguintes pontos:</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (VP)</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS (VPS)</p> <p>Melhorias no texto de bula nos pontos:</p> <p>2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? (VP)</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (VP)</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? (VP)</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS</p>		

							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	0737132/23-0**	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	23/10/2023	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.
15/01/2024	0055402/24-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2023	0750725/23-1	1438 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	15/01/2024	DIZERES LEGAIS  (VP/VPS)  APRESENTAÇÃO  (VP/VPS)  Adequação as novas informações de segurança do produto de acordo com o	VP/VPS	Comprimidos revestidos contendo 500 mg de paracetamol e 65 mg de caféina.

							atual CCDS (company core data sheet) da empresa, nos seguintes pontos: 5.AVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES  (VPS)		
19/01/2024	0074374/24-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2023	0750725/23-1	1438 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	15/01/2024	DIZERES LEGAIS  (VP/VPS)  Adequação as novas informações de segurança do produto de acordo com o atual CCDS (company core data sheet) da empresa, nos seguintes pontos: 5.AVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES  (VPS)	VP/VPS	Comprimidos revestidos contendo 500 mg de paracetamol e 65 mg de caféina.
06/02/2024	Gerado no momento do peticionamento	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÃO	VP/VPS	Comprimidos revestidos contendo 500 mg de paracetamol e 65 mg de caféina.

\* Alterações relacionadas ao número de processo 25351.029354/0097, no momento que o detentor do registro ainda era a Johnson & Johnson Industrial Ltda.

\*\* Alterações relacionadas ao número de processo 25351.030016/2019-14, no momento que o detentor do registro ainda era a Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.