

# TYLALGIN CAF

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Comprimido Revestido  
500mg + 65mg

## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

### **Tylalgin Caf** paracetamol + cafeína

#### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido de 500mg + 65mg: Embalagem contendo 20 ou 100\* comprimidos.

\*Embalagem Múltipla

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

paracetamol.....	500mg
cafeína .....	65mg

Excipientes: amido, povidona, amidoglicolato de sódio, amido pré-gelatinizado, ácido esteárico, propilparabeno, etilparabeno, celulose microcristalina, lactose, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, crospovidona, copovidona, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, corante vermelho laca FD&C 40, álcool etílico e água purificada.

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Tylalgin Caf** 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 **Tylalgin Caf**, 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 **Tylalgin Caf** 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 **Tylalgin Caf**.

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 **Tylalgin Caf** 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:** 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**

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 DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Tylalgin Caf** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

**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**

#### **Características físicas e organolépticas:**

**Tylalgin Caf** apresenta-se na forma de comprimido revestido oblongo, semiabaulado liso e coloração vermelha.

**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 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 e tontura.

**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: anorexia, 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.**

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

#### **VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA**

N.º do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO.

**Reg MS – 1.5423.0047**

**Farm. Resp.: Rafaella C. A Chimiti – CRF-GO Nº 4262.**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS -GO

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

Indústria Brasileira

**SAC: 0800 701 6080**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 27/03/2014.**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/07/13	0561526/13-7	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	11/07/13	0561526/13-7	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	11/07/13	Versão Inicial	VP	500MG + 65MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  500MG + 65MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT)
27/05/14	0431251/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/14	0431251/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/14	Adequação à bula padrão atualmente disponível no bulário eletrônico.	VP	500MG + 65MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  500MG + 65MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT)
18/07/14	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	500MG + 65MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  500MG + 65MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT)