

*Johnson & Johnson*

**Tylenol DC®**

Johnson & Johnson INDUSTRIAL Ltda

Comprimidos revestidos

500mg 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 de milho, amido pré-gelatinizado, amidoglicolato de sódio, celulose microfina, corante amarelo FD&C nº 6 laca alumínio, corante vermelho 40 laca alumínio, dióxido de titânio, estearato de magnésio, 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.**



INDUSTRIAL LTDA.

**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 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 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.



INDUSTRIAL LTDA.

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 - 1.5721.0015

Resp. Téc. Farm.: Patricia Meneguello da Silva Carvalho - CRF – SP nº 30.538

**Fabricado e embalado por:**

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rod. Pres. Dutra, km 154 - S. J. Campos - SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

**Registrado e distribuído por:**

Johnson & Johnson INDUSTRIAL Ltda.

Rod. Pres. Dutra, km 154 - S. J. Campos - SP

CNPJ 59.748.988/0001-14

Indústria Brasileira

<sup>®</sup>Marca Registrada

**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 – 2014.



## 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	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	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 cafeína.