

*Johnson & Johnson*

**TYLENOL<sup>®</sup> SINUS<sup>™</sup>**

Johnson & Johnson INDUSTRIAL Ltda

Comprimidos revestidos

500 mg de paracetamol + 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina



## **TYLENOL® SINUS™**

paracetamol e cloridrato de pseudoefedrina

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido em embalagem com 24 comprimidos, contendo 500 mg de paracetamol e 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina.

### **USO ORAL**

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

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém 500 mg de paracetamol e 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina (equivalente a 24,57 mg de pseudoefedrina).

Excipientes: água purificada, amido, amido pré-gelatinizado, amidoglicolato de sódio, celulose pó, corante amarelo FD&C nº 10 laca alumínio, corante azul FD&C nº 1 laca alumínio, corante vermelho FD&C nº 40 laca alumínio, dióxido de titânio, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e polissorbato 80.

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

Este medicamento é indicado para o alívio temporário dos sintomas decorrentes de gripes, resfriados comuns e sinusites tais como congestão nasal, obstrução nasal, coriza, mal estar, dores pelo corpo, dor de cabeça, entre outros; e para redução da febre.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O paracetamol é um analgésico e antitérmico que reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade para a dor. A pseudoefedrina reduz a congestão nasal. A ação do medicamento se inicia dentro de 15 a 30 minutos após a administração.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve usar **TYLENOL® SINUS™** em caso de alergia ao paracetamol, ao cloridrato de pseudoefedrina ou a qualquer componente de sua fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com problemas cardíacos, pressão alta, distúrbios da tireóide ou com dificuldades para urinar devido ao aumento da próstata.**

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

**TYLENOL® SINUS™** não deve ser administrado à pacientes em uso de inibidores da monoaminoxidase (IMAO), como alguns medicamentos antidepressivos (ex: tranilcipromina, moclobemida), ou para distúrbios psiquiátricos e emocionais (ex: iproniazida, fenelzina), ou para Doença de Parkinson (ex: selegilina), ou por duas semanas após o término do uso destes medicamentos. O uso concomitante destes medicamentos pode causar aumento na pressão sanguínea ou crise de hipertensão. Em caso de dúvida se o medicamento que está utilizando contém IMAO, consulte seu médico antes de utilizar este produto.

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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.



Você deve consultar seu médico se a dor ou febre continuarem ou piorarem, ou se surgirem novos sintomas. Se você toma 3 ou mais doses de bebidas alcoólicas, deve consultar seu médico para saber se pode tomar **TYLENOL® SINUS™** 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 recomendada (superdose) de **TYLENOL® SINUS™**.

**Uso em pacientes com problemas no fígado:** Consulte seu médico antes de usar o medicamento.

Você não deve tomar mais do que a dose recomendada, pois pode causar sérios problemas de saúde e não provocar maior alívio.

Se você estiver grávida ou amamentando deve consultar um médico antes de usar **TYLENOL® SINUS™**.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

A absorção de **TYLENOL® SINUS™** é mais rápida se você estiver em jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, mas não a quantidade absorvida do medicamento.

**TYLENOL® SINUS™** não deve ser administrado a pacientes que estejam usando bicarbonato de sódio, pois pode levar a agitação, hipertensão (aumento da pressão arterial) e taquicardia (aumento do batimento cardíaco).

**Este medicamento pode causar doping.**

**Não use outro produto que contenha paracetamol.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

**TYLENOL® SINUS™** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**TYLENOL® SINUS™** é um comprimido de coloração verde clara.

**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?**

Os comprimidos devem ser administrados por via oral, com líquido. Pode ser administrado independentemente das refeições.

**Adultos e crianças acima de 12 anos:** tome 2 comprimidos a cada 4 ou 6 horas, não excedendo 8 comprimidos, em doses fracionadas, em um período de 24 horas, ou conforme orientação médica.

**TYLENOL® SINUS™** não deve ser utilizado por mais de 3 dias no caso de febre ou por mais de 7 dias no caso de dor.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **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?**

Reação adversa comum (ocorreu entre 1% e 10% dos pacientes que administraram este medicamento) observada em estudo clínico: nervosismo.

Outras reações indesejáveis comuns à administração de pseudoefedrina são: boca seca, náusea, tontura e insônia.

Em estudo pós-mercado, foram observadas as seguintes reações, muito raramente (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação anafilática, hipersensibilidade, ansiedade, euforia, dor de cabeça, hiperatividade psicomotora, arritmia, palpitações, taquicardia, dor abdominal, diarreia, vômitos, angioedema, prurido, erupção cutânea, erupções com prurido, urticaria, disúria, retenção urinária, aumento na pressão sanguínea e aumento das transaminases.

**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?**

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, ou se alguma outra pessoa tomar dose excessiva intencionalmente deve-se imediatamente provocar o vômito para eliminar o medicamento do estômago e em seguida procurar um médico ou um centro de intoxicação. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se não houver sinais e sintomas de intoxicação, pois a dose excessiva de paracetamol pode causar danos ao fígado.

Os sinais e sintomas iniciais de superdose são: náusea, vômito, sudorese intensa, mal-estar geral, ansiedade leve, taquicardia e/ou hipertensão leve.

**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 - 1.5721.0016

Farmacêutica Responsável: Patricia Meneguello da Silva Carvalho - CRF-SP n° 30.538

### **Fabricado e embalado por:**

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia Presidente Dutra, km 154, São José dos Campos – SP

### **Registrado por:**

Johnson & Johnson Industrial Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154, São José dos Campos-SP

CNPJ: 59.748.988/0001-14

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

SAC 0800 728 6767

www.tylenol.com.br

Venda sob prescrição 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   |
| 30/01/2014                    | 0075207/14-0   | Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | -   | -                | Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | -              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ALTERAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO</li> <li>- ADEQUAÇÃO DA BULA DE ACORDO COM O CCDS (COMPANY CORE DATA SHEET) PARA OS ITENS:</li> <li>- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?</li> <li>- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</li> <li>-CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</li> <li>- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</li> <li>- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</li> <li>- REAÇÕES ADVERSAS</li> <li>- SUPERDOSE</li> </ul> | VP/VPS  | Comprimidos revestidos 500 mg de paracetamol + 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina |
| 16/04/2014                    | 0294621141     | Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | -   | -                | Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | -              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ADEQUAÇÃO DA BULA DE ACORDO COM O CCDS (COMPANY CORE DATA SHEET) PARA OS ITENS:</li> <li>- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> </ul>  | VP/VPS  | Comprimidos revestidos 500 mg de paracetamol + 30 mg de                              |

|            |  |   |   |   |   |   |  |        |  |
|------------|--|---|---|---|---|---|--|--------|--|
|            |  |   |   |   |   |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <br/> <li>- CONTRAINDICAÇÕES</li> <li>- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</li> <li>- REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul> |        | cloridrato de pseudoefedrina   |
| 15/12/2014 | NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica | Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | - | Alterado texto nos pontos:<br>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? e 4. CONTRAINDICAÇÕES da bula do paciente e do profissional, respectivamente.  | VP/VPS | Comprimidos revestidos 500 mg de paracetamol + 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina |