

TYLENOL[®]

Johnson & Johnson Industrial Ltda.

Comprimidos Revestidos

500 mg e 750 mg

TYLENOL®

paracetamol

APRESENTAÇÕES

TYLENOL® 500 mg: Comprimidos revestidos em embalagem com 10, 20 ou 100 comprimidos, contendo 500 mg de paracetamol.

TYLENOL® 750 mg: Comprimidos revestidos em embalagens com 10, 20, 30 ou 100 comprimidos contendo 750 mg de paracetamol.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

TYLENOL® 500 mg: cada comprimido revestido contém 500 mg de paracetamol.

Excipientes: água purificada, amido, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose e macrogol.

TYLENOL® 750 mg: cada comprimido revestido contém 750 mg de paracetamol.

Excipientes: ácido esteárico, água purificada, amido, hipromelose, macrogol e povidona.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites e cólicas menstruais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TYLENOL® 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **TYLENOL®** 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, pois estes sintomas podem ser sinais de doenças graves.

Uso com álcool: consumidores de doses abusivas de álcool devem consultar seu médico para saber se podem tomar **TYLENOL®** ou qualquer outro analgésico.

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.

Uso em idosos: Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de **TYLENOL®** por pacientes idosos. Não existe necessidade de ajuste de dose neste grupo etário. 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.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

O paracetamol nas doses terapêuticas não foi associado à irritação gástrica.

Se você tem pressão alta, não use este produto por mais tempo do que o indicado no rótulo, a menos que indicado por um médico.

A absorção de **TYLENOL®** é mais rápida se você estiver em jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, mas não a quantidade absorvida do medicamento. A interferência do paracetamol na metabolização de outros medicamentos e a influência destes medicamentos na ação e na toxicidade do paracetamol, em geral, não são relevantes.

Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando flucloxacilina (penicilina - um antibiótico), varfarina (anticoagulante) ou outros derivados cumarínicos.

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® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 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. Guarde-o em sua embalagem original. TYLENOL[®] 500 mg e TYLENOL[®] 750 mg são comprimidos revestidos oblongos (ovalados) de cor branca.

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. Você deve tomar os comprimidos com líquido. O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.

Adultos e crianças acima de 12 anos:

TYLENOL[®] 500 mg: 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia.

TYLENOL[®] 750 mg: 1 comprimido, 3 a 5 vezes ao dia.

A dose diária máxima recomendada de paracetamol é de 4000 mg (**8 comprimidos de TYLENOL[®] 500 mg ou 5 comprimidos de TYLENOL[®] 750 mg**) administrada em doses fracionadas, não excedendo 1000 mg/dose (**2 comprimidos de TYLENOL[®] 500 mg ou 1 comprimido de TYLENOL[®] 750 mg**), em intervalos de 4 a 6 horas, 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 médica ou de seu 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. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária, coceira e vermelhidão no corpo, reações alérgicas a este medicamento, aumento das transaminases 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.

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 - 1.5721.1214

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

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
29/05/2013	0429181/13-6*	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Inclusão Inicial de texto de Bula – RDC 60/12	-	<p>Notificação inicial de bula contemplando os itens mencionados, de acordo com a RDC 47/2009:</p> <p>POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?</p> <p>ADVERTÊNCIAS</p> <p>COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?</p> <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>	VP	Solução oral 200 mg/mL
29/05/2013	0429927/13-2*	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	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.</p> <p>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p>	VP	Solução oral 200 mg/mL



							COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?		
29/05/2013	0429181/13-6*	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	<p>Notificação inicial de bula contemplando os itens mencionados, de acordo com a RDC 47/2009:</p> <p>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?</p>	VPS	Solução oral 200 mg/mL
29/05/2013	0429927/13-2*	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	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.</p> <p>ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS</p>	VPS	Solução oral 200 mg/mL
30/01/2014	0075629/14-6*	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 0/12	-	<p>Notificação inicial de bula contemplando os itens mencionados, de acordo com a RDC 47/2009:</p> <p>PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO ESSE MEDICAMENTO FUNCIONA? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p>	VP	Comprimidos Revestidos 500mg e 750mg



							<p>COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p>		
30/01/2014	0075647/14-4*	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	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 e DCB atualizada:</p> <p>ATUALIZAÇÃO DOS SEGUINTEIS ITENS:</p> <p>APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO</p> <p>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p>	VP	Comprimidos Revestidos 500mg e 750mg
30/01/2014	0075629/14-6*	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	<p>Notificação inicial de bula contemplando os itens mencionados, de acordo com a RDC 47/2009:</p> <p>INDICAÇÕES RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS CONTRA INDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE</p>	VPS	Comprimidos Revestidos 500mg e 750mg



30/01/2014	0075647/14-4*	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	Adequação as novas informações de segurança do produto de acordo com o atual CCDS (company core data sheet) da empresa e DCB atualizada: ATUALIZAÇÃO DOS SEGUINTE ITENS: APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE	VPS	Comprimidos Revestidos 500mg e 750mg
30/01/2014	0075644/14-0*	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Notificação inicial de bula contemplando os itens mencionados, de acordo com a RDC 47/2009: POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO? ADVERTÊNCIAS COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ? 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?	VP	Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml



30/01/2014	0075661/14-0*	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	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 e DCB atualizada:</p> <p>APRESENTAÇÃO S COMPOSIÇÃO PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO ESSE MEDICAMENTO FUNCIONA? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p>	VP	Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml
30/01/2014	0075644/14-0*	Inclusão Inicial de Texto	-	-	Inclusão Inicial de	-	Notificação inicial de bula contemplando os itens mencionados, de acordo com a RDC 47/2009:		



		de Bula – RDC 60/12			Texto de Bula – RDC 60/12		<p>INDICAÇÕES</p> <p>RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>CONTRA INDICAÇÕES</p> <p>ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>REAÇÕES ADVERSAS</p>	VPS	Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml
30/01/2014	0075661/14-0*	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	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 e DCB atualizada:</p> <p>COMPOSIÇÃO</p> <p>PROPRIEDADES FARMACODINAMICAS</p> <p>PROPRIEDADES FARMACOCINETICAS</p> <p>ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>SUPERDOSE</p>	VPS	Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml
4/02/2014	0086142/14-1*	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	<p>Esta notificação se refere apenas à edição das bulas referentes ao processo de Tylenol compilando em um único arquivo as bulas que já haviam sido submetidas previamente.</p>	VP/VPS	<p>Comprimidos Revestidos 500mg e 750mg</p> <p>Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml</p> <p>Solução oral 200 mg/mL</p>



05/08/2014	0634811/14-4*	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	Inclusão de Informações de advertências e precauções a respeito de uso em pacientes com hepatopatias e nefropatias que haviam sido retiradas erroneamente da versão anterior de bula dos produtos relacionados	VPS	Comprimidos Revestidos 500mg e 750mg Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml
05/08/2014	0634811/14-4*	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	Correção da formatação da bula para correta visualização das figuras contidas nos itens 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? e 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR das bulas do paciente e profissional, respectivamente.	VP/VPS	Solução oral 200 mg/mL
18/11/2014	1037202/14-4*	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	Melhorias no texto de bula nos pontos 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR e 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Das bulas do profissional da saúde e do paciente, respectivamente, para esclarecer doses máximas diárias dos produtos de acordo com a faixa etária e o número máximo de gotas por dose para crianças abaixo de 12 anos. Adequação as novas informações de segurança do produto de acordo com o atual CCDS (company core data sheet) da empresa, nos seguintes pontos: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Solução oral 200 mg/mL



04/12/2014	1086227/14-7*	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	Inclusão de informação sobre a validade do produto após aberto nos itens 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? e 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO, nas bulas do paciente e profissional da saúde, respectivamente	VP/VPS	Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml
08/10/2015	0896694/15-0*	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	Inclusão de nova forma farmacêutica (comprimido mastigável), na concentração de 160mg	VP/VPS	Comprimido mastigável 160 mg
14/10/2015	0907973/15-4*	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	Inclusão de informação sobre a validade do produto após aberto no item 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Solução oral 200 mg/mL
04/03/2016	1328802/16-4*	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	Inclusão de melhorias nas instruções do modo de uso e de como abrir o medicamento.	VP/VPS	Comprimido mastigável 160 mg
07/08/2017	1652064/17-5*	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	Adequação do texto do item: 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimidos Revestidos 500mg



07/08/2017	1652064/17-5*	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	Composição: Atualização da nomenclatura DCB (Denominação Comum Brasileira) dos excipientes Dizeres Legais: Atualização do endereço da empresa detentora do registro	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 500mg Solução oral 200 mg/mL Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml
12/03/2018	0187443/18-8*	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	Adequação as novas informações de segurança do produto de acordo com o atual CCDS (company core data sheet) da empresa nos itens: 4. O QUE DEVO SABERANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? e 6. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 10. SUPERDOSE, na bula do paciente e do profissional de saúde, respectivamente.	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 500 mg e 750 mg Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml Solução oral 200 mg/mL Comprimido mastigável 160 mg



16/08/2018	0810566/18-9*	Alteração de texto de bula	-	-	Alteração de texto de bula	-	Inclusão do tratamento de sintomas de arboviroses nas indicações. 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO? 1. INDICAÇÕES	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 500 mg e 750 mg Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml Solução oral 200 mg/mL Comprimido mastigável 160 mg
13/09/2019	2167731/19-0*	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 750 mg



17/09/2019	2192832/19-1*	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 1. INDICAÇÕES	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 500 mg e 750 mg Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml Solução oral 200 mg/mL Comprimido mastigável 160 mg
06/11/2019	3053936/19-6*	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 500 mg e 750 mg Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml. Comprimidos mastigáveis 160 mg



05/02/2020	0368632/20-9*	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2019	1942142/19-7	Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	N/A	<p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>DIZERES LEGAIS</p> <p>Retirada da bula do bulário eletrônico em função da descontinuação temporária de fabricação</p>	VP/VPS	<p>Comprimidos Revestidos 500 mg e 750 mg</p> <p>Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml.</p> <p>Comprimidos mastigáveis 160 mg</p>
19/02/2021	0673553/21-3*	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	<p>Adequação dos textos dos itens:</p> <p><u>VP</u></p> <p>“COMPOSIÇÃO”</p> <p>“4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”</p> <p>“6. COMO DEVO USAR ESTE EDICAMENTO?”</p> <p>“DIZERES LEGAIS”</p> <p><u>VPS</u></p> <p>“COMPOSIÇÃO”</p> <p>“5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”</p> <p>“8. POSOLOGIA E MODO DE USAR”</p> <p>“DIZERES LEGAIS”</p>	VP/VPS	Solução Oral 200mg/mL

22/11/2021	4623708/21-7*	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	Adequação do texto do item: 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos Revestidos 500 mg e 750 mg Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml Solução Oral 200mg/mL
------------	---------------	---	---	---	---	---	--	-----	--

01/02/2022	0703542/22-0*	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	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: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (VP) 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS (VPS)</p> <p>Melhorias no texto de bula (VP) nos pontos: 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?” 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p>Melhorias no texto de bula (VPS) nos pontos: 2. RESULTADOS E EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>Separação entre as bulas dos produtos TYLENOL® Bebê e TYLENOL® Criança</p>	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 500 mg e 750 mg Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml. Solução Oral 200mg/mL
------------	---------------	---	---	---	---	--	--------	---



08/06/2022	4272873/22-9*	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	<p>“1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?”</p> <p>“4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”</p>	VP	<p>Comprimidos Revestidos 500 mg e 750 mg</p> <p>Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml</p> <p>Solução Oral 200mg/mL</p>
17/07/2023	0737390/23-9*	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	14/07/2023	0725976/23-0*	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	18/10/2023	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	<p>Comprimidos Revestidos 500 mg e 750 mg</p> <p>Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml</p> <p>Solução Oral 200mg/mL</p>



15/01/2024	0049156/24-1	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2023	0751378/23-2	1438 - MEDICAMEN TO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	15/01/2024	DIZERES LEGAIS APRESENTAÇÕES	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 500 mg e 750 mg
19/01/2024	0074269/24-1	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2023	0751378/23-2	1438 - MEDICAMEN TO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	15/01/2024	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 500 mg e 750 mg
06/02/2024	Gerado no momento do Peticionamento	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 500 mg e 750 mg
							4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
09/04/2024	Gerado no momento do Peticionamento	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	02/02/2024	0131846/24-2	11098 - NOVO - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de	18/03/2024	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 750 mg



					unidades farmacotécnicas				
11/04/2024	Gerado no momento do Peticionamento	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	02/02/2024	0131846/24-2	11098 - NOVO - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	18/03/2024	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 750 mg

* Alterações relacionadas ao número de processo 25992.016284/73, no momento que o detentor do registro ainda era a Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Ação Prolongada
TYLENOL[®]
paracetamol **AP**

Comprimidos
Analgésico e Antitérmico

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos em embalagens com 24 e 200 comprimidos.

USO ADULTO USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 650 mg de paracetamol.

Excipientes: amido, amido pré-gelatinizado, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, celulose pó, cera de carnaúba, dióxido de titânio, estearato de magnésio, hidroxietilcelulose, hipromelose, povidona e triacetina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE COMO ESTE MEDICAMENTO FUN- CIONA?

TYLENOL[®] AP reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade para a dor.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

TYLENOL[®] AP é indicado em adultos para o alívio de dores crônicas, 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 cabeça, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites e cólicas menstruais.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

Você não deve tomar **TYLENOL[®] AP** se tiver hipersensibilidade (alergia) ao paracetamol ou aos outros componentes da fórmula.

Advertências

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

Você não deve usar o medicamento para dor por mais de 10 dias ou para febre por mais de 3 dias, exceto sob orientação médica.

Você deve consultar seu médico se a dor ou febre continuarem ou piorarem, se surgirem novos sintomas ou se aparecerem vermelhidão ou edema, pois estes sintomas podem ser sinais de doenças graves.

Se você toma 3 ou mais doses de bebidas alcoólicas todos os dias, deve consultar seu médico se pode tomar **TYLENOL[®] AP** ou qualquer outro analgésico. Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doenças do fígado se tomarem uma dose maior que a dose recomendada (superdose) de **TYLENOL[®] AP**. O paracetamol pode causar lesão ao fígado.

Gravidez e Amamentação

Em casos de uso por mulheres grávidas ou amamentando, a administração deve ser feita por períodos curtos.

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

Atenção: Este medicamento contém Açúcar (amido), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Precauções

A absorção de **TYLENOL[®] AP** 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 interferência do paracetamol na metabolização de outros medicamentos e a influência destes medicamentos na ação e na toxicidade do paracetamol não são relevantes.

Este medicamento é contra-indicado em crianças menores de 12 anos.

Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICA- MENTO?

Aspecto Físico

Comprimidos revestidos ovalados de cor branca.

Características Organolépticas

Não se aplica.

Dosagem

Adultos e crianças de 12 anos ou mais: Tome 2 comprimidos revestidos a cada 8 horas, 3 vezes ao dia. Não exceda 6 comprimidos, em doses fracionadas, um período de 24 horas.

Como Usar

Você deve tomar os 2 comprimidos com líquido, engolindo-os inteiros. Não amasse, mastigue ou dissolva os comprimidos.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDI- CAMENTO PODE CAUSAR?

Este medicamento pode causar

500002349

algumas reações desagradáveis inesperadas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico 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.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **TYLENOL[®] AP** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade. Evite calor excessivo (acima de 40°C).

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTI- DO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

DIZERES LEGAIS

MS-1.1236.3326

Farmacêutico Responsável: Marcos R. Pereira
CRF-SP nº 12304

Fabricado por:

McNeil Consumer Healthcare

7050 Camp Hill Road - Fort Washington - PA -
19034 - EUA

Importado e embalado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos - SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Lote, Data de Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

Não há direitos de patente concedidos nos Estados Unidos. No United States patent rights are granted.



© J-C 2009

JANSSEN-CILAG
FARMACÊUTICA

ESPECIFICAÇÕES	CORES
ITEM: Bula	
PRODUTO: Tylenol AP	■ Black
CÓD.: 500002349	
FORMATO: 160 x 230 mm	
CÓD. VISUAL:	
DATA: 07/04/2009	
SUB. CÓD: 500002099	
Alterado por: Luiz	