

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

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

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, ácido esteárico, propilparabeno, etilparabeno, celulose microcristalina, dióxido de silício, crospovidona, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, corante vermelho allura 129 laca de alumínio, 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 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 (um antibiótico), varfarina (anticoagulante) ou outros derivados cumarínicos. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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.

Atenção: Este medicamento não deve ser utilizado com outros produtos contendo paracetamol. Não consumir bebidas alcólicas.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e vermelho allura 129 laca de alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Tylalgin Caf[®] deve ser armazenado 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, 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 DESTES 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.

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

DIZERES LEGAIS

Registro 1.5423.0047

Registrado e produzido por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis - GO

www.geolab.com.br

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/02/2022.



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	0575221/14-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/14	0575221/14-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/14	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)

19/06/2018	0489282/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2018	0489282/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2018	Dizeres Legais	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)
22/11/2019	3219688/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2019	3219688/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2019	4.O que devo saber antes 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?	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)
02/05/2022	2656706/22-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2022	2656706/22-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2022	4.O que devo saber antes de usar este 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)

29/05/2025	0730373/25-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2025	0730373/25-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2025	Dizeres Legais	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)
29/05/2025	0730608/25-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2025	0730608/25-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2025	Adequações a RDC nº768/2022	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)
29/05/2025	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2025	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2025	- Composição.	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)