TYLENOL SINUS®

Kenvue 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 ou 36 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 30mg de cloridrato de pseudoefedrina (equivalente a 24,57 mg de pseudoefedrina).

Excipientes: água purificada, amido, amidoglicolato de sódio, celulose pó, amarelo de quinolina laca de alumínio, azul brilhante 133 laca de alumínio, vermelho allura 129 laca de 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.

Você não deve usar TYLENOL SINUS® se você tem hipertensão arterial (pressão alta) grave ou não controlada, ou doença ou insuficiência renal grave súbita (aguda) ou de longo prazo

(crônica).

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

TYLENOL SINUS® não deve ser administrado à pacientes em uso de inibidores da monoaminooxidase (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?

Reações cutâneas graves foram relatadas muito raramente em pacientes que receberam paracetamol e/ou pseudoefedrina. Se ocorrerem reações cutâneas, como vermelhidão na pele, bolhas e erupções cutâneas, ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade, ou ainda piora de problemas de pele já existentes, interrompa o uso do medicamento e procure ajuda médica imediatamente.

Interrompa o uso do medicamento e procure ajuda médica caso apresente dor abdominal súbita, sangramento retal ou diarreia. Interrompa **imediatamente** o uso do medicamento e procure ajuda médica caso apresente dor de cabeça em trovoada (atinge sua intensidade máxima subitamente), associada ou não a enjoos ou vômitos, confusão mental, alteração visual ou convulsão. Considerando que este produto contém o cloridrato de pseudoefedrina como um dos seus princípios ativos, pacientes com doenças cardiovasculares, hipertensos, com doença arterial coronariana, com distúrbios da tiroide, com dificuldade de urinar devido a aumento da próstata, diabetes, glaucoma ou com função renal comprometida somente devem utilizar este medicamento sob avaliação médica.

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

Se você é um usuário crônico de bebidas alcoólicas, deve consultar seu médico para saber **se** pode tomar **TYLENOL SINUS®** ou qualquer outro analgésico.

A utilização de uma dose maior que a recomendada (overdose) pode resultar em dano hepático grave e sérios problemas de saúde. Em caso de overdose, procure ajuda médica imediatamente. A atenção médica imediata é indispensável tanto para adultos como para crianças mesmo na ausência de sinais ou sintomas.

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).

Gravidez:

Se você estiver grávida ou amamentando, consulte seu médico antes de usar **TYLENOL SINUS®.**

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

Interações Medicamentosas

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

Este medicamento pode causar doping.

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

Atenção: contém os corantes amarelo de quinolina laca de alumínio, azul brilhante 133 laca de alumínio e vermelho allura 129 laca de alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

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 armazenado em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC) e

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 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?

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 estudos pós-mercado, foram observadas as seguintes reações, muito raramente (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação anafilática, hipersensibilidade, angioedema, prurido, erupções cutâneas com prurido, urticaria, disúria, retenção urinária, ansiedade, euforia, alucinação, alucinação visual, agitação, derrame cerebral, dor de cabeça, formigamento, Síndrome de Encefalopatia Posterior Reversível, hiperatividade psicomotora, Síndrome de Vasoconstrição Cerebral Reversível, tremor, sonolência, arritmia, infarto do miocárdio, palpitações, taquicardia, aumento na pressão sanguínea, dor abdominal, infarto intestinal (dor abdominal, diarreia e sangue nas fezes), diarreia, vômitos e 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 ou maiores que as recomendadas de paracetamol (superdosagem) pode causar dano hepático. Os sintomas e sinais de superdosagem potencialmente hepatotóxica podem incluir: perda de apetite, náusea, vômito, dor abdominal, necrose hepática, insuficiência hepática, icterícia, aumento do tamanho do fígado e dor ao palpar, palidez, sudorese, cansaço e alterações de exames laboratoriais (aumento dos níveis de bilirrubina, enzimas hepáticas, fosfatase alcalina e lactato desidrogenase, aumento do INR e prolongamento do tempo de protrombina).

Os sintomas de superdosagem por pseudoefedrina geralmente são náusea, vômito, estimulação do sistema nervoso central incluindo insônia, tremor, dilatação da pupila, agitação, alucinação, tontura, convulsão, palpitação, bradicardia reflexa, ansiedade, taquicardia, hipertensão, disritmias, crise hipertensiva, hemorragia intracerebral, infarto do miocárdio, psicose, rabdomiólise, hipocalemia e infarto isquêmico intestinal. Sonolência tem sido reportada em casos de superdosagem em crianças.

O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se não houver sinais e sintomas de intoxicação.

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

Registro: 1.5721.1208

Registrado e produzido por:

Kenvue Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, Km 154 - São José dos

Campos - SP

CNPJ 59.748.988/0001-14

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

Venda sob prescrição.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/05/2025.

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	30/01/2014	-ALTERAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO - ADEQUAÇÃO DA BULA DE ACORDO COM O CCDS (COMPANY CORE DATA SHEET) PARA OS ITENS: - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? -COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? -CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS -INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS -ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES -INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	Comprimidos revestidos 500 mg de paracetamol + 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina

Histórico da Alteração de Bula

							- REAÇÕES ADVERSAS - SUPERDOSE		
16/04/2014	0294621/14-1*	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2014	Alinhamento do texto de bula ao documento global oficial de referência da companhia para as informações de segurança (Company Core Data Sheet - CCDS) para os itens: - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - CONTRAINDICAÇÕES -INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos revestidos 500 mg de paracetamol + 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina
15/12/2014	1121989/14-1*	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	Alterado texto nos pontos: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES da bula do paciente e do profissional, respectivamente.	VP/VPS	Comprimidos revestidos 500 mg de paracetamol + 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina
06/03/2017	0359640/17-1*	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	0359640171	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2017	Alinhamento do texto de bula ao documento global oficial de referência da companhia para as informações de segurança (Company Core	VP/VPS	Comprimidos revestidos 500 mg de paracetamol + 30 mg de cloridrato

Histórico da Alteração de Bula

							Data Sheet - CCDS) para os itens: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR 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?		de pseudoefedrina
20/06/2017	1234225/17-4*	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	1234225174	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2017	Adequação do item **COMPOSIÇÃO** quanto a nomenclatura da DCB (Denominação Comum Brasileira).	VP/VPS	Comprimidos revestidos 500 mg de paracetamol + 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina
20/03/2018	0215984/18-8*	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2018	0215984/18-8	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2018	Alinhamento do texto de bula ao documento global oficial de referência da companhia para as informações de segurança (Company Core Data Sheet - CCDS) para o item: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Comprimidos revestidos 500 mg de paracetamol + 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina

Histórico da Alteração de Bula

							9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 10. SUPERDOSE, e DIZERES LEGAIS, para as bulas do paciente e do profissional de saúde, respectivamente.		
08/08/2018	0784979/18-6*	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2018	0784979/18-6	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2018	Alinhamento do texto de bula ao documento global oficial de referência da companhia para as informações de segurança (Company Core Data Sheet - CCDS) para o item: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 10. SUPERDOSE, e DIZERES LEGAIS, para as bulas do paciente e do profissional de saúde, respectivamente.	VP/VPS	Comprimidos revestidos 500 mg de paracetamol + 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina
26/08/2019	2052502/19-8**	Notificação de Alteração de texto de	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2019	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	Comprimidos revestidos 500 mg de

Histórico da Alteração de Bula

		Bula – RDC 60/12					9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS		paracetamol + 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina
01/02/2022	0409543/22-5**	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 seguintes pontos: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (VP) 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS (VPS) Melhorias no texto de bula nos pontos: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (VP) 3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS (VPS) 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES (VPS)	VP/VPS	Comprimidos revestidos 500 mg de paracetamol + 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina
08/06/2022	4272984/22-5**	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2022	Pequenas alterações textuais nos seguintes pontos: - COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimidos revestidos 500 mg de paracetamol + 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina

Histórico da Alteração de Bula

17/07/2023	0737223/23-5**	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	14/07/2023	0725974/23-3**	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de Razão Social do Local de Fabricação do Medicamento	04/10/2023	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos 500 mg de paracetamol + 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina
15/01/2024	0048477/24-9	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2023	0751018/23-6	1438 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	15/01/2024	DIZERES LEGAIS (VP/VPS) Adequação as novas informações de segurança do produto de acordo com o atual CCDS (company core data sheet) da empresa, nos seguintes pontos: 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (VP) 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES (VPS) 9.REAÇÕES ADVERSAS (VPS)	VP/VPS	Comprimidos revestidos 500 mg de paracetamol + 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina
30/04/2024	0569511/24-1	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação as novas informações de segurança do produto de acordo com Ofício nº 1396409237 e recomendações da Comissão, Comitê de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) e do Comitê dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP).	VP/VPS	Comprimidos revestidos 500 mg de paracetamol + 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina

Histórico da Alteração de Bula

							VP: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES. 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.		
28/05/2025	Gerado no momento do Peticionamento	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	24/02/2025	0257708/25-1	70800 - AFE - ALTERAÇÃO – MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - RAZÃO SOCIAL	28/02/2025	DIZERES LEGAIS (VP/VPS) VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES. 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimidos revestidos 500 mg de paracetamol + 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina
			27/05/2025	0708666/25-1	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	27/05/2025			

* Alterações relacionadas ao número de processo 25351.218874/2002-32, no momento que o detentor do registro ainda era a Johnson & Johnson Industrial Ltda.

** Alterações relacionadas ao número de processo 25351.030029/2019-85, no momento que o detentor do registro ainda era a Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.