

Tylex[®] 7,5 mg / 30 mg

Comprimidos

paracetamol, fosfato de codeína

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 7,5 mg ou 30 mg em embalagens com 12 comprimidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 7,5 mg contém:

paracetamol.....500 mg
fosfato de codeína.....7,5 mg

Excipientes: amido, bissulfito de sódio, celulose, dioctilsulfosuccinato de sódio/ benzoato de sódio, estearato de magnésio.

Cada comprimido de 30 mg contém:

paracetamol.....500 mg
fosfato de codeína.....30 mg

Excipientes: amido, bissulfito de sódio, celulose, dioctilsulfosuccinato de sódio/ benzoato de sódio, estearato de magnésio.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****Ação esperada do medicamento**Tylex[®] é uma combinação de dois analgésicos, codeína e paracetamol, que proporciona alívio de dores de intensidade leve a intensa.**Cuidado de armazenamento**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade

Verifique na embalagem externa se o medicamento obedece o prazo de validade. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Não tendo sido ainda estabelecida sua completa segurança de uso por mulheres grávidas e em fase de lactação, não se recomenda o seu uso nestas duas condições.

A codeína e o seu metabólito ativo, a morfina, são secretados no leite humano. Algumas mulheres metabolizam a codeína rapidamente, o que pode resultar em níveis séricos mais elevados do metabólito ativo da codeína, a morfina, no leite materno e, portanto, níveis potencialmente perigosos de morfina sérica nos lactentes amamentados. Isso poderia resultar em reações adversas potencialmente sérias, incluindo o óbito, em lactentes em fase de amamentação. As mães que usam codeína devem ser informadas sobre como identificar no bebê os sinais e os sintomas de toxicidade neonatal, como sonolência ou sedação, dificuldade na amamentação, dificuldades para respirar e tônus reduzido. As mães lactantes devem ser orientadas a falar com o médico do bebê imediatamente ou procurar atendimento médico de emergência.

Mães lactantes que metabolizam rapidamente a codeína também podem apresentar sintomas de superdose como sonolência excessiva, confusão ou respiração superficial. O seu médico provavelmente irá monitorar rigorosamente a mãe e o bebê e comunicar o pediatra responsável sobre o uso de codeína durante a amamentação.

O risco de exposição do lactente à codeína e à morfina pelo leite materno deve ser ponderado em relação aos benefícios da amamentação para a mãe e o bebê. Deve-se prescrever a menor dose pelo menor período de tempo para obter o efeito clínico desejado.

Cuidados de administração

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

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Caso ocorra alguma reação inesperada e desagradável, como tontura, diarreia, náuseas, vômito, cólicas abdominais, coceira ou alergia, o seu médico

deve ser avisado.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**Interações medicamentosas**Não se recomenda o uso de Tylex[®] junto com álcool.**Contra-indicações e precauções**

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Não utilize Tylex[®] se você apresenta alergia conhecida ao paracetamol, fosfato de codeína ou a qualquer um dos outros componentes do medicamento.

Não se recomenda o seu uso para crianças abaixo de 3 anos.

Tylex[®] deve ser administrado com cuidado a pessoas idosas e debilitadas e àqueles com doenças graves no fígado e rins.

Alguns indivíduos podem ser metabolizadores ultra-rápidos devido a um genótipo CYP2D6*2x2 específico. Esses indivíduos convertem a codeína no seu metabólito ativo, a morfina, mais rápida e completamente do que outras pessoas. Essa conversão rápida resulta em níveis séricos de morfina mais altos do que o esperado. Mesmo nos esquemas posológicos indicados na bula, os indivíduos que são metabolizadores ultra-rápidos podem apresentar sintomas de superdose, como sonolência excessiva, confusão ou respiração superficial.

Advertências**Não use outro produto que contenha paracetamol.****Atenção: Este medicamento contém açúcar (amido), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.****Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.****Superdose**

No caso de uma ingestão acidental de doses mais altas, tentar provocar vômito e procurar assistência médica.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**INFORMAÇÕES TÉCNICAS****Características**

Tylex[®] 7,5 mg e Tylex[®] 30 mg combinam os efeitos analgésicos de uma substância química com ação central, a codeína com os do paracetamol, com uma ação predominantemente periférica. Ambos os compostos são bem absorvidos por via oral e sua meia vida de eliminação varia de 1 a 4 horas para o paracetamol e de 2,5 a 3 horas para a codeína. A distribuição é uniforme a quase todos os tecidos do organismo.

INDICAÇÕESTylex[®] 7,5 mg é indicado para o alívio de dores de intensidade leve, como as que acompanham os estados gripais e pequenos ferimentos ou contusões.

Tylex[®] 30 mg é indicado para o alívio de dores de grau moderado a intenso, como nas decorrentes de traumatismo (entorses, luxações, contusões, distensões, fraturas), pós-operatório, pós extração dentária, neuralgia, lombalgia, dores de origem articular e condições similares.

CONTRA-INDICAÇÕESTylex[®] não deve ser administrado a pacientes que tenham previamente apresentado hipersensibilidade ao paracetamol, à codeína ou aos excipientes da formulação.**ADVERTÊNCIA**

A codeína pode induzir dependência do tipo morfínico e portanto, apresenta potencial para provocar o hábito.

Não use outro produto que contenha paracetamol.**Atenção: Este medicamento contém açúcar (amido), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.****Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar**

ESPECIFICAÇÕES	CORES	Black
	ITEM: Bula	
PRODUTO: Tylex comprimidos		
CÓD.: 50002060		
FORMATO: 125 X 175 mm		
COD. VISUAL:		
DATA: 17/10/2008		
SUB. CÓD.: 50002062		
Alterado por: Tiago de Oliveira		

máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

PRECAUÇÕES

Nos casos de trauma craniano ou outras lesões intracranianas, ou quando há um aumento prévio da pressão intracraniana os efeitos de depressão respiratória característicos dos narcóticos podem ser intensificados. Os analgésicos do tipo narcótico podem provocar efeitos colaterais que chegam a mascarar o quadro clínico decorrente de traumas cranianos. A administração deste produto assim como de outros analgésicos narcóticos pode mascarar o diagnóstico ou a evolução de pacientes com quadros de abdome agudo.

Tylox® deve ser administrado com cautela em pacientes idosos ou debilitados, e em pacientes portadores de insuficiência hepática ou renal, Doença de Addison ou hipertrofia prostática.

Alguns indivíduos podem ser metabolizadores ultra-rápidos devido a um genótipo CYP2D6*2x2 específico. Esses indivíduos convertem a codeína no seu metabólito ativo, a morfina, mais rápida e completamente do que outras pessoas. Essa conversão rápida resulta em níveis séricos de morfina mais altos do que o esperado. Mesmo nos esquemas posológicos indicados na bula, os indivíduos que são metabolizadores ultra-rápidos podem apresentar sintomas de superdose, como sonolência excessiva, confusão ou respiração superficial.

A prevalência desse fenótipo de CYP2D6 varia muito e foi estimada em 0,5 a 1% em chineses, japoneses e hispânicos, 1 a 10% em caucasianos, 3% em afro-americanos e 16 a 28% em norte-africanos, etíopes e árabes.

Ao prescrever medicamentos contendo codeína, os médicos devem optar pela menor dose eficaz pelo menor período de tempo e informar aos pacientes sobre esses riscos e os sinais de superdose de morfina (vide Gravidez e Lactação).

Gravidez e lactação

O emprego de **Tylox®** não é recomendado durante a gravidez e lactação, uma vez que a segurança de seu uso por mulheres grávidas e lactantes ainda não foi estabelecida.

A codeína e o seu metabólito ativo, a morfina, são secretados no leite humano. Em mulheres com metabolismo normal da codeína (atividade normal da CYP2D6), a quantidade de codeína secretada no leite materno é baixa. Algumas mulheres metabolizam a codeína rapidamente, o que pode resultar em níveis séricos mais elevados do metabólito ativo da codeína, a morfina, no leite materno e, portanto, níveis potencialmente perigosos de morfina sérica nos lactentes amamentados. Isso poderia resultar em reações adversas potencialmente sérias, incluindo óbito, em lactentes em fase de amamentação. As mães que usam codeína devem ser informadas sobre como identificar no bebê os sinais e os sintomas de toxicidade neonatal, como sonolência ou sedação, dificuldade na amamentação, dificuldades para respirar e tônus reduzido. As mães lactantes devem ser orientadas a falar com o médico do bebê imediatamente ou procurar atendimento médico de emergência.

Mães lactantes que metabolizam rapidamente a codeína também podem apresentar sintomas de superdose como sonolência excessiva, confusão ou respiração superficial. Os prescritores devem monitorar rigorosamente a mãe e o bebê e comunicar o pediatra responsável sobre o uso de codeína durante a amamentação.

O risco de exposição do lactente à codeína e à morfina pelo leite materno deve ser ponderado em relação aos benefícios da amamentação para a mãe e o bebê. Deve-se prescrever a menor dose pelo menor período de tempo para obter o efeito clínico desejado.

Uso pediátrico
A segurança e a eficácia da administração de **Tylox®** em crianças abaixo de 3 anos de idade ainda não foi estabelecida, portanto, seu uso não é recomendado.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O emprego concomitante de **Tylox®** com outros depressores do sistema nervoso central (por ex.: outros analgésicos narcóticos, tranquilizantes, sedativos, hipnóticos e álcool) poderá provocar um efeito depressivo po-

tencializado ou aditivo. Nestes casos, a dose de uma ou ambas as drogas deverá ser reduzida.

O uso de inibidores da M.A.O. ou antidepressivos tricíclicos com preparações de codeína pode provocar aumento do efeito antidepressivo ou da codeína.

Anticolinérgicos e codeína, quando usados concomitantemente, podem produzir íleo paralítico.

REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos colaterais mais frequentes observados incluem tontura, sedação, náusea e vômito.

Estes efeitos se manifestam de forma mais proeminentemente em pacientes ambulatoriais do que em pacientes hospitalizados.

Também pode ocorrer em raros casos: euforia, disforia, constipação e prurido.

Alguns desses efeitos colaterais podem ser aliviados se o paciente permanecer deitado.

POSOLOGIA

A dose deve ser ajustada de acordo com a intensidade da dor e a resposta do paciente. De modo geral, de acordo com o processo doloroso, recomenda-se:

Tylox® 7,5 mg = 1 comprimido a cada 4 horas.

Tylox® 30 mg = 1 comprimido a cada 4 horas.

Nas dores de grau mais intenso (como por exemplo, as decorrentes de determinados procedimentos, traumatismos graves, neoplasias) recomendam-se 2 comprimidos a cada 4 horas, não ultrapassando o máximo de 8 comprimidos em um período de 24 horas.

SUPERDOSE

O paracetamol em doses maciças pode causar hepatotoxicidade em alguns pacientes. Em caso de suspeita de ingestão de doses elevadas de **Tylox®** deve-se procurar imediatamente um serviço médico de urgência. A intoxicação por paracetamol em crianças parece ser menos frequente que em adultos, pois há evidência de que as crianças são menos vulneráveis que os adultos em relação à hepatotoxicidade. Isso pode ser devido a diferenças relativas à idade quanto ao metabolismo do paracetamol. Apesar dessas diferenças, devem ser tomadas as medidas necessárias em caso de superdose em crianças, da mesma forma que para adultos.

Os sintomas iniciais que se seguem a uma dose com potencial hepatotóxico podem incluir: náusea, vômito, diarreia e mal estar geral. Hipotensão arterial, arritmia cardíaca, icterícia, insuficiência renal e hepática também são observados.

Os sinais clínicos e laboratoriais sugestivos de hepatotoxicidade podem não aparecer antes de decorridas 48 a 72 horas após a ingestão.

As primeiras medidas a serem tomadas nos casos de superdose de paracetamol incluem lavagem gástrica ou indução ao vômito com xarope de ipecã. Se houver ingestão de dose igual ou maior que 150 mg/Kg ou se a dose for desconhecida, deve-se tentar obter uma dosagem de paracetamol plasmático logo que possível, porém não antes de decorridas 4 horas após a ingestão. Se esses valores estiverem na faixa tóxica devem ser feitos exames para avaliação da função hepática, repetindo-os com intervalos de 24 horas até normalização. O antidoto para os casos de intoxicação por paracetamol é a *n*-acetil-cisteína que deve ser administrada logo que possível e dentro do período de 16 horas após a ingestão para que os resultados sejam ideais.

A *n*-acetil-cisteína a 20% deve ser administrada após diluição a 5% em suco de fruta ou refrigerante.

A dose inicial de ataque recomendada é de 140 mg/Kg seguindo-se doses de 70 mg /Kg a intervalos de 4 horas. Se a dose for vomitada, deverá ser repetida. Após a recuperação não há sequelas nem alterações da função hepática.

A codeína em superdosagem provoca depressão respiratória, sonolência progressiva, fadiga e musculatura esquelética, algumas vezes bradicardia e hipotensão e nas formas mais graves pode determinar o colapso circulatório.

O tratamento primário deve manter os sinais vitais restabelecendo adequadamente a respiração através de ventilação controlada e assistida. Antagonistas narcóticos, tipo naloxona, poderão ser empregados, mantendo o paciente sob cuidadoso acompanhamento, somente nos casos de depressão cardiovascular e respiratória clinicamente importantes. Esvaziamento gástrico pode ser útil para remoção dos agentes não absorvidos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

MS - 1.1236.3332

Resp. Téc. Farm.: Marcos R. Pereira CRF-SP nº 12304

Lote, Data de fabricação e Validade: Vide cartucho.

JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA.

Rod. Pres. Dutra, km 154 - São José dos Campos - SP
CNPJ - 51.780.468/0002-68 - Ind. Bras. - © Marca Reg.

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

