



interrompido.

A trombocitopenia pode levar à tendência de sangramentos, podendo ocorrer pequenas hemorragias na pele e mucosas. Em alguns pacientes, especialmente aqueles com história de doença renal, ou em casos de superdose, insuficiência renal transitória, como oligúria e anúria acompanhadas de proteinúria e inflamação do tecido renal (nefrite intersticial) podem ser observados.

Hipotermia e reações de hipersensibilidade afetando a pele (exantema), a conjuntiva e as mucosas da cavidade naso-faríngea, são outras reações adversas que podem ocorrer.

Crises de asma podem ser observadas em pacientes predispostos. Em raros casos, um aumento de batimentos cardíacos e frequente irritabilidade podem ocorrer. Esses sintomas são breves e podem ser evitados com a redução da dose.

A fim de prevenir distúrbios do sono em pessoas idosas e sensíveis, TENSALDIN não deve ser administrado à noite.

Frequentemente efeitos colaterais simpaticotônicos como náusea, rubor, suor ou dor de cabeça pode ocorrer. Esses sintomas desaparecem em geral com a redução da dose.

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

No caso do medicamento ter sido ingerido em doses elevadas acidentalmente, o tratamento deve ser imediatamente suspenso. Procurar assistência médica de emergência para que sejam tomadas as providências médicas adequadas.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser guardado dentro da embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS nº 1.0440.0092

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho
Farm. Resp.: Dra. Priscila Gomes de Paula - CRF-SP nº 32.498

Instituto Terapêutico Delta Ltda.
Alameda Capovilla, 129
Indaiatuba - SP
C.N.P.J. 33.173.097/0002-74
Indústria Brasileira



Tensaldin

*mucato de isometepteno
dipirona sódica
cafeína*



FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Drágeas: embalagem contendo 20, 200 e 500 drágeas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada drágea contém:

mucato de isometepteno	30 mg
dipirona sódica	300 mg
cafeína	30 mg
excipiente q.s.p.	1 drágea

(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, povidona, álcool etílico, goma arábica, corante marrom Sicolvit, cera branca de abelha, cera de carnaúba, benzina, sacarose, talco, carbonato de cálcio e água).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TENSALDIN é um medicamento com atividade analgésica e antiespasmódica indicado para o tratamento de diversos tipos de dor de cabeça ou cólicas.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Porque é analgésico e antiespasmódico, indicado para o tratamento de diversos tipos de dor de cabeça ou dor tipo cólica.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

TENSALDIN é contraindicado se você for alérgico a qualquer componente da fórmula, se for hipertenso ou se estiver com crise de hipertensão.

Presença de discrasias sanguíneas ou de determinadas doenças metabólicas, como aporfíria ou a deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase.

O uso de TENSALDIN é contraindicado em dosagem alta por período prolongado sem supervisão médica.

TENSALDIN é contraindicado para crianças abaixo de 12 anos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Informe sempre ao seu médico sobre possíveis doenças do coração, rins, fígado ou outras que esteja apresentando, para receber uma orientação cuidadosa.

Pacientes em que o sistema hematopoético é debilitado (ex: pacientes em citoestática) só deverão utilizar dipirona sódica sob supervisão médica e atento monitoramento de seus exames laboratoriais.





Recomenda-se cautela em pacientes cuja pressão arterial sistólica seja abaixo de 100 mmHg ou cuja função circulatória seja inconstante (ex: circulação debilitada associada a um infarto do miocárdio, lesões múltiplas ou choque circulatório recente).

Deve-se administrar TENSALDIN com cautela em pacientes com asma brônquica ou infecções respiratórias crônicas e pacientes hipersensíveis a analgésicos e medicamentos anti-reumáticos (asma causada por analgésicos, intolerância a analgésicos) e que são portanto, susceptíveis a crises de asma induzidas por medicamentos ou choque ocasionado por dipirona sódica. O mesmo se aplica aos indivíduos que reajam a bebidas alcoólicas (mesmo em pequenas quantidades), espirrando, lacrimejando, apresentando acentuada vermelhidão, como também a indivíduos com alergia a alimentos, pelo de animal, tinturas de cabelo e agentes preservativos.

A administração de TENSALDIN em pacientes com amigdalite ou qualquer outra condição que afete a boca e garganta, deve ser exercida com especial cuidado, uma vez que a condição existente poderá mascarar um sintoma prévio de agranulocitose (angina agranulocítica).

Uso na gravidez: durante a gravidez, principalmente nos três primeiros meses e nas seis últimas semanas de gestação, TENSALDIN somente deve ser utilizado sob orientação médica.

Uso na lactação: metabólitos da dipirona passam para o leite materno. Como não existem experiências dos efeitos em lactentes, TENSALDIN não deve ser administrado durante o período de amamentação. Se necessário, a amamentação deve ser interrompida.

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

Caso ocorra leve agitação e/ou aumento dos batimentos cardíacos, a dose diária de TENSALDIN deve ser reduzida, o que deverá determinar o desaparecimento imediato dos sintomas, não havendo necessidade de tratamento especial.

Pacientes extremamente sensíveis à cafeína não devem tomar TENSALDIN à noite, para evitar dificuldades de conciliar o sono.

Pacientes idosos

Aconselha-se o uso de doses menores para pessoas idosas e/ou debilitadas, a fim de prevenir distúrbios do sono.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: TENSALDIN DRÁGEAS CONTÉM AÇÚCAR.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pode ocorrer hipotermia grave (queda acentuada da temperatura corporal) quando TENSALDIN for associado à clorpromazina.

Pela presença da dipirona, TENSALDIN não deve ser utilizado concomitantemente ao álcool, pois pode ocorrer potencialização dos efeitos do álcool. Em pacientes recebendo concomitantemente tratamento com ciclosporina, os níveis de ciclosporina no plasma podem ser reduzidos. Portanto, dosagens da concentração plasmática de ciclosporina são recomendadas em intervalos regulares.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO NA FAIXA ETÁRIA ABAIXO DE 12 ANOS.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

Drágeas de coloração marrom, circular, apresentando aspecto uniforme.

As drágeas devem ser ingeridas sem mastigar e com um pouco de água.

Se não houver prescrição médica, a tabela abaixo orienta a dose correta, dependendo da idade e respectivo peso do paciente. Uma dose única pode ser administrada a cada 6 horas ou 4 vezes ao dia. A dose diária máxima não deve ser excedida.

Drágea

Peso (idade)	Dose única	Dose diária máxima
Crianças de 40-50 kg (13-14 anos)	1 a 2 drágeas	8 drágeas (4 x 2 drágeas)
A partir de 15 anos e adultos	1 a 2 drágeas	8 drágeas (4 x 2 drágeas)

Observação: o aparecimento de coloração avermelhada espontânea na urina, significa eliminação do ácido rubazônico, um metabólito inócuo da dipirona.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Podem aparecer alterações na pele (vermelhidão, coceira ou urticária), na boca ou na garganta. Também pode ocorrer náusea, suor e dor de cabeça, que em geral desaparecem com a redução da dose. Outras reações que podem raramente ocorrer são: reação alérgica grave acompanhada de queda da pressão sanguínea, alterações das células do sangue, pequenas hemorragias na pele e mucosas e outros sangramentos, queda da temperatura do corpo, aumento de batimento do coração, irritabilidade. Em alguns pacientes, especialmente aqueles com história de doença nos rins, ou em casos de superdose, podem ocorrer diminuição temporária das funções dos rins e inflamação dos rins. Crises de asma podem ser observadas em pacientes propensos. Outros problemas podem ocorrer quando o medicamento é usado por período prolongado. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

As principais reações adversas ao TENSALDIN são as relacionadas às reações de hipersensibilidade. As reações mais graves são: choque anafilático e discrasias sanguíneas (tais como: agranulocitose, leucopenia, trombocitopenia). Essas reações são raras, porém, com sério risco de vida, e podem ocorrer mesmo se a dipirona tiver sido administrada previamente, sem qualquer efeito adverso.

Os sintomas de agranulocitose são: febre alta, sensação de frio, garganta inflamada, dificuldade em engolir, lesões inflamatórias na boca, nariz e garganta, assim como nas regiões genital e anal. Imediata interrupção da medicação é a indicação para a completa recuperação. Portanto, se uma inesperada piora for observada, se a febre não ceder ou se reincidir, ou se lesões dolorosas ocorrerem nas mucosas, principalmente da boca, nariz ou garganta, o tratamento com dipirona sódica deve ser imediatamente





Bula: Tensaldin - drágeas
arquivo: 4000012973_DE20971B_bu
medida: 200 x 160 mm
cor de impressão: preto
código: **4000012973** | **DE20971/B**

(CM-2012-0136)

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL DELTA		
ÁREA	DATA	VISTO
Farmacêutico Responsável		
Produção		
Garantia da Qualidade		
Área Regulatória		
Controle de Qualidade		
Marketing		
Área Médica		

