

# TENSALDIN

Drágeas

300 mg (dipirona) + 30 mg (mucato de  
isometepteno) + 30 mg (cafeína)

**Tensaldin**  
**dipirona sódica**  
**cafeína**  
**mucato de isometepteno**

---

## **FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES**

Drágeas de 300 mg (dipirona) + 30 mg (cafeína) + 30 mg (mucato de isometepteno): embalagem contendo 20, 200 e 500 drágeas.

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada drágea contém:

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

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

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

TENSALDIN é um medicamento com atividade analgésica (diminui a dor) e antiespasmódica (diminui contração involuntária) indicado para o tratamento de diversos tipos de dor de cabeça, incluindo enxaquecas ou para o tratamento de cólicas.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

TENSALDIN funciona pela ação da dipirona, do isometepteno e da cafeína. A dipirona atua na redução da sensibilidade para a dor. O isometepteno atua tanto na redução da dilatação dos vasos sanguíneos cerebrais (diminui o calibre dos vasos sanguíneos da cabeça) contribuindo para a redução da dor, quanto na potencialização do efeito analgésico e antiespasmódico. A cafeína é um estimulante do sistema nervoso central (atua na cabeça) e apresenta uma ação vasoconstritora (diminui o calibre dos vasos sanguíneos) sobre as artérias cranianas (artérias na cabeça), sendo útil no tratamento das dores de cabeça, especialmente das enxaquecas.

O seu início de ação ocorre entre 15 a 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve tomar TENSALDIN se tiver alergia ou intolerância a qualquer componente da fórmula.

Você também não deve tomar TENSALDIN nas crises de hipertensão arterial (pressão alta), na presença de alteração nas qualidades do sangue ou na proporção de seus elementos constituintes ou de determinadas doenças metabólicas, como porfiria ou a deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase.

Você só deve usar TENSALDIN em doses mais altas e por período prolongado se o médico recomendar.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você é extremamente sensível à cafeína, não tome TENSALDIN à noite para não prejudicar o sono.

Caso ocorra leve agitação e/ou aumento dos batimentos cardíacos (palpitação), diminua a dose diária de TENSALDIN. Com isso deverá ocorrer o desaparecimento imediato dos sintomas, não havendo necessidade de tratamento especial.

Se você tiver asma brônquica (bronquite) ou infecções respiratórias crônicas (doenças nos pulmões) ou for alérgico a analgésicos e antiinflamatórios (asma causada por analgésicos, intolerância a analgésicos) tome este medicamento com cautela. Se você tiver amigdalite (infecção na garganta) ou qualquer outra condição que afete a boca e garganta somente tome TENSALDIN com especial cuidado e sob orientação médica.

Consulte seu médico se a dor continuar ou piorar, se surgirem novos sintomas, pois podem ser sinais de doenças graves.

Pode ocorrer alteração na coloração da urina (avermelhada), sem que haja dano a saúde.

**Este medicamento pode causar *doping*.**

**Atenção diabéticos: este medicamento contém açúcar.**

**Gravidez e amamentação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Você não deve tomar TENSALDIN se estiver amamentando. Se necessário, a amamentação deve ser interrompida.

**Idosos e/ou debilitados** devem tomar doses menores de TENSALDIN a fim de evitar problemas com o sono. Além disso, você não deve usar o medicamento à noite.

Se você tiver problemas nos rins ou no fígado não deve usar TENSALDIN em doses altas ou por muito tempo, apesar de não existir experiência com o uso do medicamento nestas condições.

**Você não deve tomar TENSALDIN** junto com bebidas alcoólicas, nem com medicamentos que contenham clorpromazina (usada no tratamento de doenças psiquiátricas) ou ciclosporina (usada em pacientes transplantados). A cafeína pode reduzir a ação sedativa dos ansiolíticos/benzodiazepínicos (medicamentos usados para dormir ou tratar ansiedade). Podem ocorrer reações hipertensivas (aumento da pressão arterial) com o uso juntamente com antidepressivos inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) (Alguns medicamentos usados para tratar depressão).

**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?**

Conserve o produto à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

**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.**

As drágeas de TENSALDIN tem coloração marrom, circular, apresentando aspecto uniforme.

**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?**

TENSALDIN é de uso exclusivo pela via oral (por boca).

Posologia: 1 a 2 drágeas (em dose única) a cada 6 horas ou 4 vezes ao dia. Não tome mais de 8 drágeas ao dia (4 x 2 drágeas).

**Este medicamento não deve ser partido 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**

Como este medicamento é tomado quando necessário (quando você sentir dor de cabeça ou cólica), pode não haver um esquema posológico a ser seguido. Caso você esteja tomando TENSALDIN regularmente, tome a dose esquecida tão logo seja lembrada. Tome a dose seguinte com o intervalo de 6 horas e continue com o esquema posológico regular. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida e não exceda a dose recomendada para cada dia.

**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?**

TENSALDIN pode causar as seguintes reações adversas:

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** reações na pele (alergia).

**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** reação alérgica grave acompanhada de queda da pressão sanguínea, alterações das células do sangue, aumento de batimentos do coração e irritabilidade. Apesar de serem ocorrências raras, a reação alérgica grave e as alterações nas células do sangue são condições clínicas graves, que podem ocorrer mesmo se a dipirona tiver sido administrada previamente, sem qualquer efeito adverso.

As alterações nas células do sangue podem ocasionar pequenas hemorragias (sangramento) na pele e mucosas (boca, nariz, olhos, genitais e ânus). Podem também causar febre alta, dificuldade de engolir, lesões inflamatórias (feridas) na boca, nariz e garganta, assim como nas regiões genital e anal. Imediata interrupção da medicação é a indicação nestes casos.

**Reações de frequência desconhecida:** queda da temperatura do corpo, alterações na pele (vermelhidão, coceira ou urticária), na boca ou na garganta. Também podem ocorrer náusea, vermelhidão, suor e dor de cabeça que em geral desaparecem com a redução de dose.

**Reações em grupos especiais de pacientes (frequência desconhecida):** em alguns pacientes, especialmente aqueles com história de doença nos rins, ou em casos de superdose, pode ocorrer diminuição temporária das funções dos rins e inflamação dos rins. Crises de asma podem ser observadas em pacientes propensos.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informar também à empresa através de seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

No caso do medicamento ter sido ingerido em doses elevadas acidentalmente, procure imediatamente assistência médica de emergência ou um centro de intoxicação para que sejam tomadas as providências médicas adequadas. A orientação médica imediata é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

**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**

Reg. MS nº 1.0440.0092

Farm. Resp.: Dr. Rodrigo Ferraz Pinheiro - CRF-SP nº 84.515

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

Registrado e fabricado por:

**Cellera Farmacêutica S.A.**

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP

C.N.P.J. 33.173.097/0002-74

Indústria Brasileira

\*Delta, uma unidade Celleria Farma

**Atendimento ao Consumidor 0800-17-7003**

**e-mail: [sac@deltafarmaceutica.com.br](mailto:sac@deltafarmaceutica.com.br)**



**Produto:** Tensaldin

**Processo de origem:** 25000.019829/97-95

**ANEXO B  
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/05/2013	0726343/13-1	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	300 MG + 30 MG + 30 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 20  300 MG + 30 MG + 30 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 500  300 MG + 30 MG + 30 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT)
NA	NA	10450 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	300 MG + 30 MG + 30 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 20  300 MG + 30 MG + 30 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 500  300 MG + 30 MG + 30 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT)

NA = Não aplicável.