

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Tylol Hot 500 mg/4 mg/60 mg pulbere pentru soluție orală**

Paracetamolum/Chlorphenaminum/Pseudoephedrinum

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Tylol Hot și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tylol Hot
3. Cum să utilizați Tylol Hot
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tylol Hot
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Tylol Hot și pentru ce se utilizează**

Denumirea acestui medicament este Tylol Hot și conține pulbere pentru o unică utilizare.

Tylol Hot conține 500 mg paracetamol, 4 mg clorfeniramină și 60 mg pseudoefedrină.

Tylol Hot conține o combinație a trei substanțe active care acționează asupra înlăturării simptomelor gripei, răcelii și altor infecții ale căilor respiratorii.

Paracetamolul calmează durerea și reduce febra. Clorfeniramina reduce rinoreea, congestia nazală, hiperemia oculară și lăcrimarea. Clorhidratul de pseudoefedrină are acțiune puternică decongestantă asupra căilor respiratorii superioare.

Acest medicament este indicat pentru reducerea simptomelor de răceală și gripă, durere, inclusiv durerea de cap, infecții ale căilor respiratorii superioare și febră.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tylol Hot**

##### **Nu utilizați Tylol Hot**

- dacă sunteți alergic la paracetamol, clorfeniramină sau pseudoefedrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6)
- dacă sunteți alergic la alte decongestante sau alte antihistaminice;
- dacă vârsta pacientului este mai mică de 12 ani
- dacă aveți insuficiență hepatică severă sau insuficiență renală
- dacă suferiți de hipertensiune arterială severă și tahicardie (bătăi accelerate ale inimii)
- dacă aveți boală coronariană severă (afecțiune cardiovasculară)

- dacă utilizați alte medicamente simpatomimetice sau beta-blocante (medicamente folosite în afecțiuni cardiace)
- dacă luați sau ați luat în ultimile 2 săptămâni tratament cu inhibitori ai monoaminooxidazei (medicamente pentru tratarea depresiei)
- dacă sunteți de sex masculin și aveți dificultăți din cauza prostatei;
- dacă aveți un blocaj al vezicii urinare sau al intestinelor;
- dacă aveți de ulceratii la stomac;
- dacă suferiți de boli pulmonare (inclusiv astm bronșic)
- în caz de epilepsie
- dacă aveți glaucoma cu unghi închis (presiune crescută în interiorul ochiului)

### **Atenționări și precauții**

Aveți grijă deosebită când administrați Tylo Hot:

- Dacă utilizați paracetamol pentru prima dată sau dacă aveți antecedente de utilizare anterioară de erupții cutanate, iritații sau o reacție cutanată după prima doză de utilizare sau după doze repetate. În acest caz, utilizarea medicamentului trebuie întreruptă și consultarea medicului pentru un tratament alternativ. Dacă a avut loc reacție cutanată la paracetamol, pacientul nu trebuie să mai utilizeze acest medicament sau orice alt medicament care conține paracetamol. Aceste manifestări pot fi sindrom Stevens-Johnson, un sindrom grav și fatal (inflamație a pielii și în jurul ochilor, cu sânge, umflături și roșeață), necroliză epidermică toxică (o boală gravă cu vezicule pe piele umplute cu lichid) și pustuloză exantematoasă acută generalizată (cu febră mare). Poate provoca reacții cutanate, inclusiv erupții cutanate acute răspândite, vezicule mici umplute cu puroi.
- Dacă aveți o disfuncție a măduvei osoase.
- Dacă aveți astm, răceală de lungă durată, urticarie de lungă durată și hipersensibilitate la medicamente antiinflamatoare.
- Dacă utilizați un alt medicament care conține paracetamol, pseudoefedrină sau maleat de clorfeniramină.
- Din cauza riscului de hepatotoxicitate la persoanele care consumă alcool, doza zilnică de paracetamol nu trebuie să depășească 2000 mg.
- La pacienții cu anemie, boli pulmonare, disfuncții hepatice și renale se va utiliza cu precauție, sub supravegherea unui medic.
- Provoacă toxicitate hepatică severă atunci când i se administrează doze mari.
- Poate provoca leziuni hepatice la adulți, administrat în doze zilnice pe termen lung (cronic).
- Trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu ficat alcoolic.
- Dacă aveți sindrom Gilbert, o boală moștenită caracterizată prin creșterea enzimelor hepatice (de exemplu, nivelul de alanină aminotransferază (ALT)) și icter tranzitoriu.
- Dacă aveți tulburări de ritm cardiac și boli cardiovasculare.
- Dacă aveți diabet.
- Dacă aveți o disfuncție tiroidiană sau o disfuncție tiroidiană excesivă.
- La pacienții cu feocromocitom (este o tumoră la nivelul glandelor suprarenale și poate determina creșterea cantității de adrenalină).
- Dacă ați fost diagnosticat anterior cu sindrom QT prelungit (o afecțiune care poate provoca tulburări severe ale ritmului inimii și moarte subită) și Torsades de Pointes (ritm cardiac neregulat care pune viața în pericol) sau dacă sunteți suspectat că aveți aceste boli.
- Dacă aveți peste 60 de ani.
- Dacă suferiți de ateroscleroză cerebrală (afectarea arterelor din creier)
- Hipotensiune ortostatică idiopatică (cauza nu este cunoscută, tensiunea arterială scade imediat ce vă ridicați)

Dacă apar noi simptome în decurs de 3-5 zile sau dacă durerea și / sau febra nu scad, întrerupeți utilizarea medicamentului și consultați medicul.

Rareori, distrugerea țesutului cerebral (sindrom encefalopatiee posterioară reversibilă (SEPR)) și îngustarea reversibilă a vaselor cerebrale (sindromul de vasoconstricție cerebrală reversibil (SVCR)) au fost raportate în urma administrării de medicamente care stimulează sistemul simpatic, inclusiv pseudoefedrina. Simptomele raportate sunt dureri de cap severe brute, greață, vărsături și tulburări de vedere. Majoritatea cazurilor s-au rezolvat în câteva zile cu un tratament adecvat. Pseudoefedrina trebuie întreruptă imediat dacă apar semne și simptome ale SEPR / SVCR.

Dacă aceste avertismente sunt valabile pentru dvs., chiar și manifestate în orice moment din trecut, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

- Utilizarea pe termen lung trebuie evitată. Nu utilizați mai mult de 5 zile.

### **Copii și adolescenți**

Tylo Hot se recomandă copiilor cu vârsta mai mare de 12 ani.

### **Vârstnici**

La pacienții vârstnici cu afecțiuni concomitente se recomandă revizuirea dozelor și frecvențelor administrărilor.

### **Tylo Hot împreună cu alte medicamente**

Dacă administrați Tylo Hot, nu utilizați medicamente ce influențează golirea stomacului (propantelina sau metoclopramida).

Nu utilizați concomitent cu glutetimidă, fenobarbital, fenitoină, carmazepină (medicamente hipnotice și antiepileptice) sau rifampicină; aceste combinații pot afecta ficatul.

Utilizarea paracetamolului în asociere cu cloramfenicolul poate crește riscul de toxicitate.

Nu utilizați concomitent cu anticoagulante orale (cum ar fi warfarina).

Evitați utilizarea concomitentă cu medicamente care utilizate în tratamentul de grețuri și vărsături (tropisetron, granisetron).

Paracetamolul nu trebuie luat împreună cu zidovudină, decât la recomandarea medicului dumneavoastră. Se recomandă evitarea tratamentului cu mai multe medicamente analgezice, ar putea duce la creșterea reacțiilor adverse.

Nu utilizați concomitent cu medicamente cum ar fi metoclopramidă, domperidonă sau colestiramină sau sunătoare.

Tylo Hot nu trebuie administrat dacă se utilizează IMAO (medicamente indicate pentru tratamentul depresiei). Utilizarea concomitentă a antidepressivelor triciclice, a supresorilor apetitului, a decongestionanților, a medicamentelor psihostimulante asemănătoare amfetaminei și a aminelor simpatomimetice cu inhibitori de monoaminoxidază (inclusiv furazolidona) pot provoca uneori tensiune arterială crescută. Utilizarea concomitentă cu moclobemidă și oxitocină poate determina creșterea tensiunii arteriale. Datorită conținutului său de pseudoefedrină, Tylo Hot inversează parțial efectul medicamentelor hipotensive, cum ar fi bretilul, bethanidina, guanetidina, debrisoquina, metildopa și medicamentele blocante alfa și beta-adrenergice. Glicozidele cardiace pot provoca un risc de aritmie, iar alcaloizii de ergot pot provoca un risc de ergotism.

Clorfeniramina, unul din componentele Tylo Hot, poate spori efectul medicamentelor care au efect asupra sistemului nervos central (simpatomimetice, antidepressive). Administrate concomitent, clorfeniramina poate spori efectului alcoolului și a medicamentelor cum sunt barbituricelor, hipnoticelor, analgezicelor opiacee, anxioliticelor și neurolepticelor, antidepressivelor, care acționează asupra sistemului nervos central, cum ar fi antipsihoticele.

Poate spori efectele antimuscarinice ale inhibitorilor MAO (medicamente psihotrope antidepresive). Clorfeniramina inhibă metabolismul fenitoinii, ceea ce poate provoca toxicitatea fenitoinii. Dacă planificați efectuarea testelor alergologice, întrerupeți utilizarea clorfeniraminei cu câteva zile înainte de efectuarea lor.

### **Tylol Hot împreună cu alimente și alcool**

Luat împreună cu alimente, poate avea efect asupra ratei de absorbție a paracetamolului, unul din componentele acestui medicament.

Tylol Hot nu trebuie utilizat împreună cu alcool, deoarece alcoolul poate influența efectele și reacțiile adverse ale Tylol Hot.

### **Sarcina și alăptarea**

**Sarcina**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există date disponibile despre utilizarea Tylol Hot în sarcină.

Tylol Hot poate fi utilizat în timpul sarcinii, doar cu recomandarea medicului, după o evaluare a raportului risc beneficiu.

**Alăptarea**

Nu se va utiliza în perioada alăptării fără recomandarea medicului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Oboseala poate apărea în timp ce luați Tylol Hot; prin urmare, trebuie să fiți prudenți atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje. Dacă simțiți oboseală și somnolență, amețeli sau tulburări de vedere, nu conduceți vehicule.

Tylol Hot conține 150,64 mg sodiu pe doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Tylol Hot conține 17543,457 mg sucroză per doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

## **3. Cum să utilizați Tylol Hot**

### **Copii cu vârsta mai mare de 12 ani și adulți:**

Tylol Hot se administrează oral, după cum este descris mai jos:

Conținutul fiecărui plic trebuie dizolvat în 160 ml apă fierbinte ( ceașcă standard) și se bea imediat. Se recomandă de a respecta perioada de 6 ore între administrări, doza zilnică maximă recomandată fiind de 4 plicuri în 24 ore.



Turnați conținutul plicului în ceașcă



Adăugați apă fierbinte, 2/3 din ceașcă



Amestecați conținutul



Se bea tot conținutul

Nu luați acest medicament mai mult de 5 zile.

Dacă considerați că efectul Tylool Hot este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului sau farmacistului.

#### *Copii și adolescenți*

Copii cu vârsta sub 12 ani nu trebuie să ia Tylool Hot.

#### *Grupe speciale de pacienți:*

##### *Vârstnici*

Vârstnicii sănătoși, mobili, pot lua doza zilnică pentru adulți. Vârstnicii cu afecțiuni concomitente, vor reduce doza și numărul de administrări.

*Pacienții cu insuficiență renală și hepatică* ar trebuie să utilizeze preparatul în concordanță cu recomandările medicului.

Nu se recomandă administrarea în caz de insuficiență hepatică sau renală severă.

#### **Dacă luați mai mult Tylool Hot decât trebuie**

În cazurile de supradozaj, paloarea, pierderea poftei de mâncare, greața și vărsăturile sunt principalele simptome, dar în unele cazuri simptomele pot să nu apară ore întregi.

Dacă luați mai mult Tylool Hot decât trebuie, anunțați imediat medicul dumneavoastră. Acesta va decide asupra măsurilor ce trebuie luate. În funcție de timpul scurs de la ingerare, medicul va hotărî care sunt măsurile ce trebuie luate. Arătați medicului cutia medicamentului și prospectul.

Administrarea dozei înalte acute (intr-o perioadă scurtă de timp) poate duce la otrăvirea ficatului. Prejudiciul supradozajului este mai mare la pacienții cu ficat alcoolic. Supradozajul cu paracetamol trebuie tratat imediat.

În caz de supradozaj, pot apărea simptome ale sistemului nervos central și ale sistemului cardiovascular, cum ar fi excitație, neliniște, halucinații, hipertensiune arterială și tulburări ale ritmului cardiac. În cazurile severe, se pot dezvolta psihoze (un tip de tulburare mintală), convulsii, comă și creșterea bruscă a tensiunii arteriale. Nivelul potasiului seric poate scădea datorită schimbării potasiului de la extracelular la intracelular. Pot apărea stare de calm, stimulare paradoxală al sistemului nervos central, psihoză toxică (tulburare de dispoziție), convulsii, apnee (încetarea temporară a respirației), convulsii (contractia involuntară a mușchilor care lucrează desinestător), efecte anticolinergice (vedere încețoșată, gură uscată, retenție urinară, constipație), reacții distonice (contractii musculare involuntare, puternice și colaps cardiovascular incluzând aritmia (bătăi anormale ale inimii).

Dacă ați utilizat Tylool Hot mai mult decât ar trebui să utilizați, discutați cu medicul sau farmacistul.

### **Dacă uitați să luați Tylol Hot**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, dar continuați să luați Tylol Hot conform schemei de tratament.

### **Dacă încetați să luați Tylol Hot**

Este important să continuați să luați Tylol Hot atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă încetați brusc utilizarea acestui medicament, nu sunt așteptate efecte negative.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea Tylol Hot, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți oricare dintre aceste reacții adverse grave, opriți administrarea Tylol Hot și consultați imediat un medic:

- dificultate în respirație, umflare a feței, gâtului, limbii (reacții alergice severe)
- au fost raportate cazuri foarte rare de reacții cutanate grave. Aceasta poate include exfoliere, vezicule și leziuni ale pielii.
- apariția bruscă a febrei, înroșirea pielii sau apariția multor pustule mici (posibil pot apărea în primele 2 zile de tratament simptome de pustuloză exantematoasă generalizată acută – AGEP) (vezi pct. 2).
- eritem multiform (de obicei spontan apar vezicule pe mâini, față și picioare, simptome de hipersensibilitate).
- sindrom Stevens-Johnson sau necroliza epidermică toxică, incluzând rezultate letale (afectarea membranele mucoase (orofaringele, ochii, genitale și anale) prin apariția de vezicule și leziuni).
- tulburare ritmului cardiac (aritmie).
- blocarea vaselor care alimentează inima (boală cardiacă ischemică).
- disfuncții hepatice.
- hipersensibilitate.
- a vedea sau auzi lucruri care nu sunt reale (halucinații).
- creșterea tensiunii arteriale (hipertensiune arterială).

Toate acestea sunt reacții adverse foarte grave. Dacă aveți una dintre acestea, aveți o alergie gravă la Tylol Hot. Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală urgentă sau de spitalizare. Toate aceste reacții adverse foarte grave sunt foarte rare.

Reacțiile adverse în funcție de frecvența lor:

### **Pentru Paracetamol:**

*Reacții adverse frecvente ( pot afecta până la 1 din 10 persoane):* dureri de cap, amețală, somnolență, parestezie; infecții ale sistemului respirator superior; greață, vărsături, indigestie, flatulență, dureri abdominale, constipație.

*Reacții adverse mai puțin frecvente ( pot afecta până la 1 din 100 persoane):* hemoragie gastrointestinală.

*Reacții adverse rare ( pot afecta până la 1 din 1000 persoane):* reacții de hipersensibilitate, anafilaxie; anemie, anemie hemolitică, methemoglobinemie, trombocitopenie, purpură trombocitopenică, leucopenie, neutropenie, pancitopenie; bronhospasm, astm și sindrom asmatic caracteristic analgezicelor; diaree; tulburări hepatice; urticarie, erupții cutanate, mâncărime, angioedem, pustuloza exantematoasă generalizată acută, eritemă multiformă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică; necroză papilară.

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):* sindrom Lyell; agranulocitoză.

*Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):* bronhospasm, teste alergologice pozitive, trombocitopenie imună; stimularea sistemului nervos central, encefalopatie, insomnie, tremor.

#### **Pentru Pseudoefedrină:**

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):* nervozitate, insomnie; amețeală; greață, vomitare, gură uscată.

*Reacții adverse mai puțin frecvente ( pot afecta până la 1 din 100 persoane):* oboseală, confuzie, neliniște; dificultăți de urinare, retenție urinară.

*Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):* halucinații, iluzie paranoică, excitabilitate; tahicardie, tensiune arterială mare, alte aritmii cardiace; erupții pe piele, reacții alergice, reacții încrucișate cu alte simpatomimetice, dermatită alergică.

#### **Pentru maleat de chlorfeniramină:**

*Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):* anemie, anemie hemolitică, methemoglobinemia, trombocitopenie, purpură trombocitopenică, leucopenie, neutropenie, pancitopenie, agranulocitoză; anorexie; coșmaruri, depresie; amețeală, iritabilitate, tulburări de atenție; vedere încețoșată; țiuț în urechi; palpitații, tahicardie, aritmie, tensiune arterială scăzută; îngroșarea secrețiilor bronșice; greață, vărsături, indigestie, durere abdominală, diaree; hepatitp, incluzând icter; oboseală, presiune în piept.

*Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):* dureri de cap, sedație, excitație paradoxală la copii, psihoză confuzională la vârstnici; gură uscată; dermatite exfoliative, urticarie, fotosensibilitate, erupții pe piele; spasm muscular, incoordonare musculară; retenție urinară. Pot apărea reacții antimuscarinice.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Tylool Hot**

A se păstra la temperaturi sub 25<sup>0</sup> C, în ambalajul original.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „Valabil până la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciu medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Tylo Hot**

Fiecare plic cu pulbere pentru soluție orală conține paracetamol 500 mg, maleat de clorfeniramină 4 mg, clorhidrat de pseudoefedrină 60 mg.

Celelalte componente sunt bicarbonat de sodiu, carbonat de sodiu anhidru, benzoat de sodiu, sucroză, acid citric anhidru, acid tartric, povidonă, galben de chinolină, aromă de lămâie.

### **Cum arată Tylo Hot și conținutul ambalajului**

Tylo Hot se prezintă sub formă de plicuri cu pulbere pentru soluție orală cu aromă de lămâie, de culoare alb-gălbuie și particule alb, incolore.

Este disponibil câte 12 plicuri împreună cu prospectul pentru administrare în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,  
sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768,  
Umraniye, Istanbul, Turcia  
Tel: +90(216)6336000  
Fax: +90(216)6336001

#### **Fabricantul**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,  
sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299,  
Duzce, Turcia.

### **Acest prospect a fost revizuit în Mai 2022**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>