

**São Paulo, julho de 2013**

Mantendo nosso compromisso de transparência e comunicação sobre ações de segurança referentes aos nossos produtos, informamos que a Janssen nos Estados Unidos, em parceria com o FDA (*Food and Drug Administration*), atualizou a bula americana do medicamento **TYLEX**<sup>®</sup> (paracetamol/codeína) nas seções de Contraindicações e Advertências e Precauções, com as seguintes informações:

### **CONTRAINDICAÇÕES**

Produtos contendo codeína são contraindicados para o controle da dor pós-operatória em crianças submetidas à tonsilectomia e/ou adenoidectomia.

### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Ocorreram casos de depressão respiratória e morte em crianças que receberam codeína no período pós-operatório após tonsilectomia e/ou adenoidectomia, com evidências de serem metabolizadoras ultrarrápidas da codeína. Casos de morte também ocorreram em lactentes expostos, via leite materno, a altas concentrações de morfina, porque suas mães eram metabolizadoras ultrarrápidas da codeína.

Crianças com apneia obstrutiva do sono que são tratadas com codeína para dor pós-tonsilectomia e /ou adenoidectomia podem ser particularmente sensíveis ao efeito depressor respiratório da codeína, rapidamente metabolizada em morfina. Produtos contendo codeína são contraindicados para o controle da dor pós-operatória em todos os pacientes pediátricos submetidos à tonsilectomia e/ou adenoidectomia.

Ao prescrever produtos contendo codeína, profissionais de saúde devem optar pela menor dose eficaz pelo menor período de tempo e informar aos pacientes e cuidadores sobre os riscos e sinais de superdose de morfina.

Ressaltamos que, no Brasil, o **TYLEX**<sup>®</sup> é indicado para pacientes acima de 12 anos e o seu uso por lactantes não é recomendado. Adicionalmente, a bula do medicamento já contém informações sobre o uso em pacientes metabolizadores ultrarrápidos.

A bula do medicamento **TYLEX**<sup>®</sup> pode ser acessada no seguinte link:  
<http://www.janssen.com.br/bulas/tylex%C2%AE>

Colocamo-nos à disposição para qualquer esclarecimento adicional através dos nossos contatos: Serviço de Informações Científicas (INFOC) pelo telefone 0800 701 3017 ou pelo e-mail [infoc@janbr.jnj.com](mailto:infoc@janbr.jnj.com)

Atenciosamente,

Janssen Brasil