cloridrato de prometazina

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido

25 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
cloridrato de prometazina
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 25 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 e 320 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
cloridrato de prometazina.....28,2 mg*
*equivalente a 25 mg de prometazina.
excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, copolímero de álcool polivinílico e macrogol, dióxido de titânio, riboflavina e macrogol**.**

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado no tratamento dos sintomas das reações anafiláticas (reação rápida e progressiva a uma substância) e reações alérgicas. Graças à sua atividade antiemética (proporciona alívio de náuseas e vômitos) é utilizado também na prevenção de vômitos do pós-operatório e dos enjoos de viagens. Pode ser utilizado, ainda, na pré-anestesia e na potencialização de analgésicos, devido à sua ação sedativa (calmante).
2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-histamínicos, os quais apresentam em comum a propriedade de se opor aos efeitos de uma substância natural chamada histamina que é produzida pelo organismo durante uma reação alérgica, principalmente na pele, nos vasos e nas mucosas (conjuntival, nasal, brônquica e intestinal). Os efeitos clínicos deste medicamento são notados dentro de 20 minutos após a administração e geralmente duram de 4 a 6 horas, embora possam persistir até por 12 horas.
3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes com conhecida hipersensibilidade (alergia) à prometazina ou outros derivados fenotiazínicos (grupo de medicamentos da prometazina) ou a qualquer componente da fórmula, assim como aos portadores de discrasias sanguíneas (distúrbios da coagulação do sangue) ou com antecedentes de agranulocitose (caracterizada por uma grande redução do número de células do sangue chamadas granulócitos) com outros fenotiazínicos, em pacientes com risco de retenção urinária ligado a distúrbios uretroprostáticos (relacionados à uretra – canal que conduz a urina, e próstata – glândula do sistema reprodutor masculino) e em pacientes com glaucoma de ângulo fechado (doença que atinge as células da retina – olhos). Não deve ser usado também em associação ao álcool e sultoprida (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Interações medicamentosas**) e em mulheres durante a amamentação (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Gravidez e amamentação**). Você deverá informar ao seu médico se tiver problemas de sangue, de urina ou glaucoma, se tiver conhecimento de ter sensibilidade à prometazina ou outros derivados fenotiazínicos, se você tem algum histórico pessoal ou familiar de doença cardíaca ou se você tem batimento cardíaco irregular. Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes em coma ou sofrendo de depressão do Sistema Nervoso Central por qualquer causa.
Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

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

Pare de tomar este medicamento e contacte imediatamente o seu médico ou profissional de saúde ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgência do hospital mais próximo se você notar os efeitos adversos a seguir: sensação de agressão, alucinações e hiperatividade em crianças com menos de 6 anos de idade e reações alérgicas (que podem ocorrer imediatamente ou dentro de vários dias após a administração do medicamento) podem ser fatais. Os sintomas podem incluir erupção cutânea, comichão, dificuldade em respirar, falta de ar, inchaço da face, lábios, garganta ou língua, pele fria e úmida, palpitações, tonturas, fraqueza ou desmaios.
Se você tiver uma reação alérgica, procure ajuda médica imediatamente.
Este medicamento deve ser evitado em pacientes com disfunção hepática ou renal, doença de Parkinson, hipotireoidismo, insuficiência cardíaca, feocromocitoma (tumor na glândula suprarrenal*), miastenia gravis* (doença que acomete os nervos e os músculos (neuromuscular), cuja principal característica é a fadiga) ou hipertrofia da próstata, ou em pacientes com histórico de glaucoma de ângulo estreito (aumento da pressão intraocular) ou agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue).
Se desenvolver febre ou infecção, fale imediatamente com o seu médico, pois podem ser necessários testes laboratoriais para verificar o seu hemograma. Devido ao risco de fotossensibilidade (potencial de causar sensibilidade à luz), a exposição ao sol ou luz ultravioleta deve ser evitada durante ou logo após o tratamento.
A prometazina não deve ser usada em crianças com menos de dois anos de idade devido ao risco de depressão respiratória fatal (vide **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**). Em caso de persistência ou de agravamento dos sintomas alérgicos (falta de ar, inchaço, lesões na pele etc.) ou de sinais associados à infecção por vírus, deve-se reavaliar o paciente e as condutas adotadas. A administração prolongada de qualquer fenotiazina pode resultar em discinesia tardia (movimentos involuntários anormais do corpo), particularmente em idosos e crianças. As fenotiazinas podem ter efeito aditivo ou potencializar a ação de outros depressores do SNC, como opiáceos ou outros analgésicos, barbitúricos ou outros sedativos, anestésicos gerais, ou álcool.
Um problema de saúde muito grave e, por vezes fatal, chamado Síndrome Neuroléptica Maligna (síndrome em reação ao uso de certos medicamentos que cursa com aumento da temperatura do corpo, alteração do nível de consciência, aumento da contração do músculo, insuficiência respiratória) pode acontecer. Pare o tratamento e avise seu médico imediatamente se você tiver febre alta, cãibras ou rigidez muscular, tonturas, dor de cabeça intensa, batimentos cardíacos rápidos, confusão, agitação, alucinações, ou se suar muito. Use este medicamento apenas como recomendado. Não exceda a dose recomendada.
Houve relatos de casos de abuso por prometazina. A prometazina pode retardar o diagnóstico precoce de obstrução intestinal ou aumento da pressão intracraniana por meio da supressão do vômito. Se você tem um distúrbio convulsivo (como epilepsia), fale primeiro com seu médico antes de usar este medicamento.
A prometazina pode mascarar os sinais de alerta de ototoxicidade causada por medicamentos ototóxicos, como por exemplo, os salicilatos.

Precauções

O uso de prometazina deve ser evitado em crianças e adolescentes com sinais e sintomas sugestivo de Síndrome de Reye (uma doença grave que acomete o cérebro e fígado e está relacionada a uma infecção viral e o uso de medicamentos do grupo dos salicilatos). Este medicamento pode secar ou tornar as secreções pulmonares mais espessas e prejudicar a expectoração. Logo, deve ser utilizado com precaução em pacientes com asma, bronquite ou bronquiectasia. Este medicamento deve ser usado com precaução em pacientes que estejam em tratamento com tranquilizantes (calmantes) ou barbitúricos, pois poderá ocorrer potencialização da atividade sedativa (aumento da sonolência). Deve-se ter cuidado ao utilizar anti-histamínicos H_1, como este medicamento, devido ao risco de sedação. A utilização combinada com outros medicamentos sedativos não é recomendada (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Interações medicamentosas**). Deve-se evitar o consumo de álcool e medicamentos que contenham álcool enquanto se estiver tomando este medicamento (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Interações medicamentosas**).
Converse com seu médico caso você apresente epilepsia para que ele realize um monitoramento clínico e eventualmente eletroencefalográfico.
Este medicamento deve ser utilizado com cautela nas seguintes situações:
- em pacientes com doença arterial coronariana grave;
- em pacientes com obstrução do colo da bexiga;
- deve-se ter cautela em pacientes com obstrução piloroduodenal;

- indivíduos (especialmente os idosos) com sensibilidade aumentada à sedação, hipotensão ortostática (queda de pressão quando se está em pé), e às vertigens;
- em pacientes com constipação crônica por causa do risco de íleo paralítico (obstrução do intestino);
- em eventual hipertrofia prostática (aumento da próstata);
- nos indivíduos portadores de determinadas afecções cardiovasculares (relativas ao coração e ao sistema circulatório), que aumentam as batidas do coração, por causa dos efeitos taquicardizantes e hipotensores (diminuição da pressão) das fenotiazinas;
- nos casos de insuficiência hepática (do fígado) e/ou renal (dos rins) grave por causa do risco de acúmulo;
- como as demais drogas sedativas ou depressoras do SNC (sistema nervoso central), este medicamento deve ser evitado em pacientes com história de apneia noturna (pausa na respiração durante o sono);
- bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool devem ser evitados durante tratamento com este medicamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se for tomar outros medicamentos, como:
- medicamentos para o tratamento de batimentos cardíacos irregulares (antiarrítmicos);
- medicamentos para o tratamento de epilepsia ou convulsões;
- medicamentos para o tratamento de doenças psiquiátricas (antidepressivos, antipsicóticos);
- medicamentos para o tratamento de infecções (antimicrobianos).

Gravidez e amamentação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento com este medicamento ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando. Não há dados suficientes sobre alterações na formação do feto devido ao uso deste medicamento durante a gravidez. Por isso, durante a gravidez, este medicamento deve ser usado apenas sob orientação médica, avaliando-se sempre a relação risco-benefício. Um ligeiro aumento do risco de malformações cardiovasculares tem sido colocado em evidência na espécie humana. Por consequência, recomenda-se que não seja utilizado durante os três primeiros meses de gravidez. No final da gravidez, em casos de tratamento materno prolongado, há possibilidade de ocorrer sonolência ou hiperexcitabilidade (agitação) no recém-nascido. Converse com o médico sobre a necessidade de manter o recém-nascido em observação em caso de administração de prometazina à mãe no final da gravidez.

O uso deste medicamento não é recomendado durante a gravidez.

Converse com seu médico antes de tomar este medicamento:
- se você for uma mulher em idade fértil e não estiver usando contraceptivos eficazes, ou
- se você está gravida, pode ficar grávida ou pensar que pode estar grávida.

Quando a prometazina foi administrada em altas doses durante o final da gravidez, ela causou distúrbios neurológicos prolongados na criança.

Não existem estudos disponíveis sobre toxicidade reprodutiva em animais.

Não existem dados relevantes sobre fertilidade em animais.

Considerando a possibilidade de sedação ou de excitação paradoxal (em vez de ficar sedado, o paciente fica mais agitado ainda) do recém-nascido, e também dos riscos de apneia do sono (transtornos caracterizados por paradas múltiplas da respiração durante o sono) causadas pelos fenotiazínicos, o uso deste medicamento não é recomendado durante a amamentação.

Este medicamento é excretado no leite materno. Existem riscos de irritabilidade e excitação neonatal.

Este medicamento não é recomendado para uso durante a amamentação. Se você está amamentando ou planeja amamentar, fale com seu médico sobre o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica

Populações especiais

Idosos: os pacientes idosos, em razão das funções reduzidas do fígado e dos rins, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente sintomas extrapiramidais, falta de coordenação motora e tremores, e por isso, recomenda-se cautela na administração deste medicamento em idosos.

Crianças e adolescentes: a prometazina não deve ser utilizada em crianças menores de dois anos devido ao risco de depressão respiratória fatal (inibição do ritmo respiratório). Devido ao risco de asfixia, a

administração de comprimidos deve ser evitada em crianças que têm dificuldade em engolir os comprimidos. O uso de prometazina deve ser evitado em crianças e adolescentes com sinais e sintomas sugestivos da Síndrome de Reye (uma doença grave que acomete o cérebro e fígado e está relacionada a uma infecção viral e o uso de medicamentos do grupo dos salicilatos). Os derivados da fenotiazina podem potencializar o prolongamento do intervalo QT (intervalo medido no eletrocardiograma que representa a atividade de despolarização e repolarização ventricular do coração), o que aumenta o risco de aparecimento de arritmias ventriculares graves do tipo torsades de pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento de QT é exacerbado, em particular, na presença de bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), hipocalemia (redução dos níveis de potássio no sangue) e prolongamento QT adquirido (isto é, induzido por drogas). Se a situação clínica permitir, avaliações médicas e laboratoriais devem ser realizadas para descartar possíveis fatores de risco antes de iniciar o tratamento com um derivado da fenotiazina e conforme considerado necessário durante o tratamento (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR**?).

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Este medicamento pode causar sonolência, tonturas e visão turva. Você não deve dirigir um veículo ou operar máquinas até saber como este medicamento afeta você.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém lactose.

Atenção: este medicamento contém leite.

Atenção: Contém o corante riboflavina que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Interações medicamentosas

Medicamento-álcool

Associações desaconselhadas:

A associação com álcool aumenta os efeitos sedativos dos anti-histamínicos H_1. Por isso recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool durante o tratamento.

Medicamento-medicamento

Este medicamento aumentará a ação de agente anticolinérgico, antidepressivo tricíclico, sedativo ou hipnótico. Este medicamento deve ser evitado em pacientes que tomaram inibidores de monoamina oxidase nos 14 dias anteriores, e os inibidores de monoamina oxidase devem ser evitados durante a utilização deste medicamento.

Agentes gastrointestinais que não são absorvidos (sais de magnésio, alumínio e cálcio, óxidos e hidróxidos): pode ocorrer redução da absorção gastrointestinal de fenotiazinas. Tais agentes gastrointestinais não devem ser tomados ao mesmo tempo que as fenotiazinas (com pelo menos 2 horas de intervalo, se possível).

Metabolismo do citocromo P450 2D6: o uso concomitante deste medicamento com amitriptilina/óxido de amitriptilina, um substrato do CYP2D6, pode levar a um aumento dos níveis plasmáticos de amitriptilina/óxido de amitriptilina. Deve-se monitorar os pacientes quanto a reações adversas dependentes da dose associadas à amitriptilina/óxido de amitriptilina. Drogas que reduzem o limiar de convulsões: o uso concomitante de drogas indutoras de convulsões ou drogas que reduzem o limiar de

convulsões deve ser cuidadosamente considerado devido à gravidade do risco para o paciente. Drogas com propriedades anticolinérgicas: o uso concomitante deste medicamento com drogas com propriedades anticolinérgicas aumenta o efeito anticolinérgico.
Associações desaconselhadas: a associação com sultoprida apresenta um risco maior de alterações do ritmo cardíaco. Associações a serem consideradas: a ação sedativa da prometazina é aditiva aos efeitos de outros depressores do SNC (sistema nervoso central), como derivados morfínicos (analgésicos narcóticos e antitussígenos), metadona, clonidina e compostos semelhantes, sedativos, hipnóticos, antidepressivos tricíclicos e tranquilizantes. Portanto, estes agentes devem ser evitados ou, então, administrados em doses reduzidas a pacientes em uso de prometazina. A associação com atropina e outras substâncias atropínicas (antidepressivos imipramínicos, antiparkinsonianos, anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida, neurolépticos fenotiazínicos) pode resultar em efeitos aditivos dos efeitos indesejáveis atropínicos como a retenção urinária, constipação intestinal e secura da boca. Evitar o uso com IMAO, pois estes prolongam e intensificam os efeitos anticolinérgicos da prometazina (secura da boca, dilatação da pupila, aumento dos batimentos cardíacos).
Medicamento-exame laboratorial
Este medicamento deve ser descontinuado pelo menos 3 dias antes do início dos testes cutâneos, pois pode inibir a resposta cutânea à histamina, produzindo resultados falso-negativos. É necessário cuidado especial quando a prometazina é usada concomitantemente com medicamentos conhecidos por causar prolongamento do intervalo QT (como antiarrítmicos, antimicrobianos, antidepressivos, antipsicóticos) para evitar a exacerbação do risco de prolongamento do intervalo QT. Este medicamento pode interferir nos testes imunológicos de gravidez na urina produzindo resultados falso-positivos ou falso-negativos.
Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve armazenar em temperatura de 15 ºC a 30 °C. Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido revestido, circular, amarelo, não sulcado.
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?
Modo de usar
Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.
A escolha da forma farmacêutica e da posologia deve ser feita em função do distúrbio a ser tratado e exclusivamente sob orientação médica.
Posologia
A dose recomendada é de 2 a 6 comprimidos por dia. Esta dose deve ser dividida em duas, três ou quatro vezes, reservando-se a maior fração para a noite. Não há estudos dos efeitos deste medicamento administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia.
Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do Sistema Imunológico

Frequência desconhecida: reações alérgicas, incluindo urticária (erupção na pele que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica) e reação anafilática.

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo

Frequência desconhecida: erupção cutânea, reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz).

Distúrbios do Sistema Nervoso

Muito comum: sedação ou sonolência

Frequência desconhecida: Síndrome Neuroléptica Maligna, tonturas, dores de cabeça, efeitos extrapiramidais incluindo espasmos musculares, movimentos tipo tiques da cabeça e face.

Frequência desconhecida: a distonia (contrações musculares involuntárias), incluindo a crise oculogírica (contração de músculos extra-oculares, mantendo olhar fixo para cima ou lateral), geralmente é mais comum em crianças e adultos jovens, e geralmente ocorre nos primeiros 4 dias de tratamento ou após o aumento da dosagem. Frequência desconhecida: efeitos anticolinérgicos, como íleo paralítico (incapacidade do intestino se contrair normalmente), risco de retenção urinária, boca seca, prisão de ventre, distúrbios de acomodação.

Os idosos são particularmente susceptíveis aos efeitos anticolinérgicos e à confusão devido ao uso deste medicamento.

Metabolismo e Distúrbios Nutricionais

Frequência desconhecida: diminuição do apetite.

Distúrbios gastrointestinais

Frequência desconhecida: desconforto epigástrico, boca seca.

Distúrbios oculares

Frequência desconhecida: visão turva.

Distúrbios do Sangue e do Sistema Linfático

Frequência desconhecida: discrasias sanguíneas incluindo anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue em decorrência da destruição prematura dos mesmos), agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), eusinofilia (aumento no número de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos)) encontrados em um exame de sangue, trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas (células no sangue que ajudam na coagulação)) encontrada em um exame de sangue, que pode levar a sangramento e hematomas (púrpura trombocitopênica).

Distúrbios Renais e Urinários

Frequência desconhecida: retenção urinária.

Distúrbios Psiquiátricos

Frequência desconhecida: agitação, confusão e ansiedade.

Frequência desconhecida: bebês, recém-nascidos e prematuros são suscetíveis aos efeitos anticolinérgicos da prometazina, enquanto outras crianças podem apresentar hiperexcitabilidade paradoxal, inquietação, pesadelos, desorientação.

Distúrbios Cardíacos

Frequência desconhecida: palpitações, arritmias (descompasso dos batimentos do coração), prolongamento QT, torsades de pointes.

Informe o seu médico IMEDIATAMENTE se tiver alguma das seguintes reações: batimentos cardíacos (palpitações) muito rápidos, irregulares ou fortes.

Distúrbios Vasculares

Frequência desconhecida: hipotensão (pressão baixa).

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais

Frequência desconhecida: depressão respiratória, congestão nasal.

Distúrbios hepatobiliares

Frequência desconhecida: icterícia colestática (cor amarelada da pele e olhos).
Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração:
Frequência desconhecida: cansaço.
Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.
Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Os sintomas de superdose grave são variáveis. Eles são caracterizados em crianças por várias combinações de excitação, ataxia (falta de coordenação dos movimentos), incoordenação, atetose (movimentos involuntários anormais), alucinações, movimentos instáveis ou incontroláveis, especialmente das mãos ou pés, capacidade limitada de aprendizado e deficiências no pensamento, aprendizagem ou memória, enquanto adultos podem tornar se sonolentos e entrar em coma. Convulsões, perturbações da consciência, batimento cardíaco irregular e depressão respiratória podem ocorrer tanto em adultos quanto em crianças: coma ou excitação podem preceder sua ocorrência. Pode se desenvolver taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco). Depressão cardiorrespiratória é incomum. Doses altas podem causar arritmias ventriculares, incluindo prolongamento QT e torsades de pointes (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).** O tratamento é essencialmente sintomático e de suporte. A lavagem gástrica deve ser feita o mais breve possível. Somente em casos extremos torna-se necessária a monitorização dos sinais vitais. Procure imediatamente auxílio médico caso você sinta os seguintes sintomas: desde uma leve depressão do Sistema Nervoso Central (sonolência) e do sistema cardiovascular (coração e vasos sanguíneos), uma brusca queda de pressão, diminuição da capacidade respiratória, desmaio, convulsão, boca seca, pupilas dilatadas e fixas, vermelhidão na face e pescoço, sintomas gastrintestinais. Pacientes idosos podem apresentar agitação.
Se você acha que tomou uma quantidade aumentada deste medicamento, ou se crianças tomaram o medicamento por acidente, sempre entre em contato com um médico ou com o hospital mais próximo para obter uma opinião sobre o risco e aconselhamento sobre as medidas a serem tomadas.
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.

III - DIZERES LEGAIS
Registro: 1.2568.0333

Registrado e produzido por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/12/2023.

RECICLÁVEL

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. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	**-**	**-**	**-**	-	-	VP VPS	Embalagem com 20, 80, 120, 240 e 320 comprimidos