

EXPECTAMIN

(maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina)

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Solução Oral

0,4 mg/ mL + 4 mg/mL + 20 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

EXPECTAMIN

(maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Apresenta-se em frascos com 100 ml, 120 ml, 100 ml + copo dosador e 120 ml + copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL contém:

maleato de dexclorfeniramina2 mg

sulfato de pseudoefedrina20 mg

guaifenesina100 mg

excipientes q.s.p.5 mL

(hietlose, ciclamato de sódio, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, essência de damasco, essência de caramelo, corante amarelo tartrazina, álcool etílico, hidróxido de sódio, ácido cítrico e água purificada).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

EXPECTAMIN é indicado para o tratamento dos sintomas alérgicos e para facilitar a expectoração de pacientes com resfriados e gripes (infecções agudas das vias aéreas superiores).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

EXPECTAMIN combina a ação antialérgica do maleato de dexclorfeniramina, com as propriedades vasoconstritoras do sulfato de pseudoefedrina, que reduzem a obstrução nasal; a guaifenesina aumenta a eliminação das secreções do trato respiratório e facilita a expectoração.

A resposta antialérgica do maleato de dexclorfeniramina inicia-se em 30 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize EXPECTAMIN se você estiver fazendo ou tiver feito tratamento no intervalo de 2 semanas com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs); se for portador de pressão alta grave, doença grave das artérias coronárias, hipertireoidismo (hiperfunção da glândula tireoide), se você já teve qualquer alergia ou reação anormal a algum dos componentes de EXPECTAMIN, a compostos adrenérgicos (compostos que atuam de forma semelhante à adrenalina) ou outros com estrutura química semelhante.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

EXPECTAMIN pode causar sonolência.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

EXPECTAMIN deve ser usado com precaução em pacientes com glaucoma de ângulo estreito (pressão alta nos olhos), úlcera péptica estenosante (lesão localizada no estômago e/ou duodeno com destruição da mucosa da parede destes órgãos), obstrução do piloro duodenal (condição que mecanicamente prejudica o esvaziamento normal do estômago para o intestino delgado), hipertrofia prostática (crescimento da próstata) ou obstrução de colo vesical (obstrução da bexiga), doença cardiovascular, aumento da pressão dos olhos, hipertireoidismo, diabetes mellitus, ou angina.

Uso em crianças

EXPECTAMIN pode causar agitação, especialmente em crianças.

A segurança e eficácia de EXPECTAMIN em crianças menores de 2 anos de idade não estão estabelecidas.

Uso em idosos

Se usado em pacientes idosos, os anti-histamínicos podem causar tontura, sedação e hipotensão em pacientes com idade superior à 60 anos. Estes pacientes também são mais susceptíveis ao desenvolvimento de reações adversas aos simpatomiméticos.

Uso durante a gravidez e amamentação

Não há estudos adequados e bem controlados com o uso de maleato de dexclorfeniramina, pseudoefedrina ou guaifenesina em mulheres grávidas. Dessa forma, a segurança do uso de EXPECTAMIN durante a gravidez não está estabelecida.

EXPECTAMIN deverá ser usado durante os dois primeiros trimestre da gravidez apenas se for extremamente necessário. O maleato de dexclorfeniramina não deve ser usado no terceiro trimestre da gravidez, pois os recém-nascidos e crianças prematuras podem apresentar graves reações aos anti-histamínicos.

Ainda não está determinado se este produto é excretado no leite materno. Contudo, uma vez que é sabido que certos anti-histamínicos são excretados no leite materno, recomenda-se precaução quando da utilização de EXPECTAMIN em mães que estão amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe imediatamente seu médico ou cirurgião-dentista em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento pode causar doping.

Este medicamento contém ÁLCOOL.

Este medicamento contém corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Interações Medicamentosas

Interações medicamento-medicação

Não use EXPECTAMIN juntamente com inibidores da monoaminoxidase (IMAO), pois pode ocorrer diminuição de sua pressão arterial pela interação com a dexclorfeniramina (antihistamínico).

Se você usar EXPECTAMIN juntamente com antidepressivos tricíclicos (medicamentos para depressão), barbitúricos (medicamentos que induzem depressão do sistema nervoso central) ou outro depressores do sistema nervoso central, poderá haver aumento do efeito sedativo da dexclorfeniramina. A atividade de anticoagulantes orais (drogas que retardam a coagulação do sangue) pode ser diminuída com o uso de EXPECTAMIN.

EXPECTAMIN não deve ser usado se você estiver tomando inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ou no período de 2 semanas após ter parado de tomar esse tipo de medicamento, pois há risco de ocorrer um grande aumento da pressão arterial, resultante da interação com a pseudoefedrina. Devido à presença da pseudoefedrina; não deve ser associado a agentes bloqueadores adrenérgicos.

Poderá ocorrer aumento ou alteração na atividade dos batimentos cardíacos quando EXPECTAMIN for associado a digitálicos (drogas que estimulam a contração do coração).

Os antiácidos aumentam a velocidade de se fixar a pseudoefedrina e o caolim reduz a velocidade de se fixar a pseudoefedrina.

Interações medicamento-exame laboratorial

A guaifenesina interfere no resultado de certos exames laboratoriais. EXPECTAMIN deverá ser descontinuado aproximadamente 48 horas antes da realização de exames dermatológicos (exame de pele), uma vez que poderá impedir ou reduzir de certo modo reações positivas para indicadores da reatividade.

Interações medicamento-substâncias químicas

Se você utilizar EXPECTAMIN juntamente com álcool poderá haver aumento dos efeitos adversos sobre o sistema nervoso central.

EXPECTAMIN não deve ser associado a drogas bloqueadoras ganglionares, como o cloridrato de mecamilamina (bloqueador da nicotina).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Líquido xaroposo, de cor amarela, com sabor de caramelo e odor de damasco, isento de partículas e material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

EXPECTAMIN é indicado para uso oral.

Adultos e crianças maiores de 12 anos de idade: 5 mL ou 10 mL, 3 vezes ao dia (8 em 8 horas) a 4 vezes ao dia (6 em 6 horas).

Crianças de 6 a 12 anos de idade: 2,5 mL ou 5 mL, 3 vezes ao dia (8 em 8 horas) a 4 vezes ao dia (6 em 6 horas).

Crianças de 2 a 6 anos de idade: 1,25 mL ou 2,5 mL, 3 vezes ao dia (8 em 8 horas) a 4 vezes ao dia (6 em 6 horas).

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com esta última tomada, continuando o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não tome duas doses de uma só vez para compensar a dose esquecida.

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?

EXPECTAMIN pode causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Os eventos adversos de maleato de dexclorfeniramina, do sulfato de pseudoefedrina e da guaifenesina são apresentados em frequência decrescente a seguir:

Dexclorfeniramina:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência e espessamento das secreções brônquicas.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Generais: urticária; erupções na pele; choque anafilático (reação alérgica grave); aumento da sensibilidade da pele à luz solar; sudorese excessiva; calafrios; boca, nariz e garganta seca e fraqueza;

Cardiovasculares: pressão baixa; dor de cabeça; palpitações e arritmias;

Hematológicos: anemia; contagem baixa de plaquetas e glóbulos brancos;

Neurológicos: sedação; tontura; distúrbios de coordenação motora; cansaço; desorientação; agitação e inquietação; nervosismo; tremor; irritabilidade; insônia; euforia; formigamentos; visão borrada; visão dupla; zumbido; labirintite; histeria e convulsão;

Gastrointestinais: dor no estômago; perda do apetite; náuseas; vômitos; diarreia e constipação (prisão de ventre);

Geniturinários: sede excessiva; dor para urinar; retenção urinária; menstruação irregular;

Respiratórios: sensação de aperto no tórax, dificuldade respiratória e desconforto nasal.

Sulfato de pseudoefedrina:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia e nervosismo;

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, tontura, sudorese excessiva, tremores, palidez, cefaleia, taquicardia, náuseas, vômitos, disúria (dor ao urinar), astenia;

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): pressão alta, dor de cabeça; diminuição da frequência cardíaca; alucinações; arritmias e falta de ar;

Outros possíveis eventos: depressão do sistema nervoso central; ansiedade; medo; convulsões; vermelhidão da pele; perda de apetite; contratura de músculos; dor no peito; choque acompanhado por pressão baixa e retenção urinária.

Guaifenesina

Reações raras: (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náuseas e vômitos; diarreia; dor epigástrica e sonolência.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada.

Antes de procurar socorro médico, deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, tendo em mãos a embalagem do produto e, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida.

Sintomas: os efeitos variam desde sedação, parada respiratória, redução do estado de alerta mental, colapso cardiovascular, insônia, alucinações, tremores ou convulsões, até morte. Outros sinais e sintomas podem ser tontura, zumbido, falta de coordenação motora, visão borrada e pressão baixa. Os efeitos de insônia, alucinações, tremores, convulsões, boca seca, pupilas fixas e dilatadas, vermelhidão, febre e sintomas gastrintestinais, ocorrem com maior frequência em crianças.

Em altas doses, pode ocorrer vertigem, dor de cabeça, náuseas, vômitos, sudorese, sede, dor no peito, palpitações, dificuldade para urinar, fraqueza e tensão muscular, ansiedade, inquietação e insônia. Muitos pacientes podem apresentar delírios e alucinações. Alguns podem desenvolver arritmias cardíacas, colapso circulatório, convulsões, coma e falência respiratória.

Tratamento: seu médico irá considerar as medidas padrão para remoção de qualquer droga que não foi absorvida pelo estomago e o tratamento de suporte.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.6773.0429

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP nº 37.788

Registrado por:

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901- CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

EMS S/A

Hortolândia – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC: 0800 – 500600

www.legrandpharma.com.br



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	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/09/2016	2267486/16-1	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA, devido ao registro do produto	VP/VPS	Frascos com 100 ml, 120 ml 100 mL + copo dosador e 120 mL + copo dosador.
18/10/2016	-	(10756) - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	Adequação à RDC 58/14. I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Frascos com 100 ml, 120 ml 100 mL + copo dosador e 120 mL + copo dosador.