

FENERGAN[®]
(cloridrato de prometazina)
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Comprimido Revestido 25 mg

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento. Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.



FENERGAN[®]

cloridrato de prometazina

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos 25 mg: embalagem com 20 comprimidos.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 28,20 mg de cloridrato de prometazina equivalentes a 25 mg de prometazina base.

Excipientes: amido de milho, lactose monoidratada, açúcar pulverizado amiláceo, sílica hidratada, talco, estearato de magnésio, copolímero de metacrilato butilado básico, macrogol 6000, dióxido de titânio, riboflavina.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FENERGAN 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?

FENERGAN 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 de FENERGAN 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?

FENERGAN não deve ser utilizado em pacientes com conhecida hipersensibilidade (intolerância) 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 (Ver item “O que devo saber antes de usar este medicamento - Interações Medicamentosas”) e em mulheres durante a amamentação (Ver item “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, ou se tiver conhecimento de ter sensibilidade à prometazina ou outros derivados fenotiazínicos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade (ver item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”)

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

ADVERTÊNCIAS

Considerando os efeitos fotossensibilizantes (potencial de causar sensibilidade à luz) das fenotiazinas, a exposição à luz solar ou à luz artificial é desaconselhada durante o tratamento.

Em caso de persistência ou de agravamento dos sintomas alérgicos (falta de ar, inchaço, lesões na pele, etc.) ou de sinais associados de infecção por vírus, deve-se reavaliar o paciente e as condutas adotadas. 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, dores musculares ou rigidez, 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.

PRECAUÇÕES

FENERGAN 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).

Converse com seu médico caso você apresente epilepsia para que ele realize um monitoramento clínico e eventualmente eletroencefalográfico.

FENERGAN deve ser utilizado com cautela nas seguintes situações:

- 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), FENERGAN 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 FENERGAN.

Gravidez e amamentação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento com FENERGAN 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, FENERGAN 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.

Não se sabe se a prometazina é excretada no leite humano. 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 é desaconselhado durante a amamentação.

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 de FENERGAN 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).

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).

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

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

Atenção diabéticos: FENERGAN contém açúcar pulverizado amiláceo (24 mg/comprimido).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-álcool

Associações desaconselhadas:

A associação com álcool aumenta os efeitos sedativos dos anti-histamínicos H₁. Por isso recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool durante o tratamento.

Medicamento-medicamento

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).

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?

FENERGAN deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.

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.

Características do medicamento

Comprimido revestido, redondo de cor amarela.

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?

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.

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 de FENERGAN 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 de 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)

As reações adversas são originadas das propriedades farmacológicas da prometazina e podem, ou não, estar relacionadas com a dose administrada.

Algumas reações indesejadas foram observadas com o uso de FENERGAN. São elas:

- Sedação ou sonolência, mais acentuada no início do tratamento.
- Efeitos anticolinérgicos do tipo secura da boca e de outras mucosas, constipação, alterações da acomodação visual, midríase (dilatação da pupila), palpitações, risco de retenção urinária.
- Bradicardia (diminuição na frequência do coração) ou taquicardia (aumento na frequência do coração), aumento ou diminuição da pressão arterial, hipotensão ortostática (queda súbita de pressão sanguínea quando se está em pé).
- Alterações do equilíbrio, vertigens, diminuição de memória ou da concentração.
- Sintomas extrapiramidais. Falta de coordenação motora, tremores (mais frequentemente no indivíduo idoso).
- Raramente foram descritos casos de discinesia tardia (movimentos repetitivos involuntários) após administração prolongada de certos anti-histamínicos (medicamentos para alergia).
- Tontura. Confusão mental e alucinações.
- Mais raramente, efeitos do tipo de excitação: agitação, nervosismo, insônia.
- Raramente náuseas e vômitos.
- Eritema (pele avermelhada), eczema (lesões na pele), púrpura (manchas vermelhas ou arroxeadas causadas por hemorragias sob a pele ou mucosas).
- Edema (inchaço), mais raramente edema de Quincke (caracterizado por inchaços na face pescoço, mãos, pés, lábios, olhos).
- Choque anafilático (reação alérgica grave, caracterizada pela diminuição da pressão arterial, taquicardia e distúrbios gerais da circulação, acompanhado ou não de edema de glote -porção da laringe).
- Fotossensibilização (sensibilidade à luz).
- Foram relatados casos muito raros de reações alérgicas, incluindo urticária (manchas avermelhadas ou esbranquiçadas), erupções cutâneas, prurido (coceira) e anafilaxia (reação de hipersensibilidade aguda).
- Leucopenia (diminuição do número de células do sangue chamadas glóbulos brancos), neutropenia (diminuição do número de células do sangue chamadas neutrófilos), e excepcionalmente agranulocitose (caracteriza por uma grande redução do número de células do sangue chamadas granulócitos).
- Trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas).
- Anemia hemolítica (uma doença causada pelo rompimento anormal de hemácias – células do sangue que transportam o oxigênio).

Recomenda-se um controle regular da crase sanguínea nos 3 ou 4 primeiros meses de tratamento.

- Frequência desconhecida: Síndrome Neuroléptica Maligna

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

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.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.1300.0319

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca registrada

Atendimento ao Consumidor

 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com



IB161214

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/03/2015.

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 | No. expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 16/12/2013 | 1056845/13-0 | MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/10/2013 | 0863081/13-0 | Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação | 02/12/2013 | 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?/ 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 |
| 22/04/2014 | 0301177/14-1 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/04/2014 | 0301177/14-1 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/04/2014 | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 |
| 02/03/2015 | 0185073/15-3 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/03/2015 | 0185073/15-3 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/03/2015 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES | VP/VPS | 25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|---|------------|--|-----|--------------------------------------|
| | | | | | | | 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 9. REAÇÕES ADVERSAS | | |
| 02/06/2015 | 0484803/15-9 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/05/2012 | 0387319/12-6 | MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de local de fabricação do fármaco | 18/05/2015 | 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO | VPS | 25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 |

FENERGAN[®]
(cloridrato de prometazina)
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Solução Injetável 25 mg/mL

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.
Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.

FENERGAN®

cloridrato de prometazina

APRESENTAÇÃO

Solução injetável 25 mg/mL: 25 ampolas com 2 mL.

USO INTRAMUSCULAR. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém: 28,20 mg de cloridrato de prometazina equivalentes a 25 mg de prometazina base.

Excipientes: metabissulfito de potássio, sulfito de sódio, gentisato de sódio, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FENERGAN 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?

FENERGAN 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, a qual é produzida pelo organismo durante uma reação alérgica principalmente na pele, nos vasos e nas mucosas (conjuntival, nasal, brônquica e intestinal).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FENERGAN não deve ser utilizado em pacientes com conhecida hipersensibilidade (intolerância) 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, glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular).

Não deve ser usado também em associação ao álcool e sultoprida (Ver item “O que devo saber antes de usar este medicamento - Interações Medicamentosas”).

Em mulheres durante a amamentação (Ver item “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, ou se tiver conhecimento de ter sensibilidade à prometazina ou outros derivados fenotiazínicos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade (ver item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

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

ADVERTÊNCIAS

Considerando os efeitos fotossensibilizantes (potencial de causar sensibilidade à luz) das fenotiazinas, a exposição à luz solar ou à luz artificial é desaconselhada durante o tratamento.

Em caso de persistência ou de agravamento dos sintomas alérgicos (falta de ar, inchaço, lesões na pele, etc.) ou de sinais associados de infecção por vírus, deve-se reavaliar o paciente e as condutas adotadas.

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, dores musculares ou rigidez, 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.

PRECAUÇÕES

FENERGAN 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).

Converse com seu médico caso você apresente epilepsia para que ele realize um monitoramento clínico e eventualmente eletroencefalográfico.

FENERGAN deve ser utilizado com cautela nas seguintes situações:

- Indivíduos (especialmente os idosos) com sensibilidade aumentada à sedação, à 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), FENERGAN 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 FENERGAN.

A injeção intravenosa não é recomendada, pois pode causar necrose (lesão do tecido) e gangrena (lesão por falta de irrigação sanguínea) periférica. A injeção intramuscular também deve ser aplicada com precaução para evitar a injeção subcutânea inadvertida, que pode levar a necrose local (lesão do tecido onde ocorreu a aplicação).

Gravidez e amamentação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento com FENERGAN ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

FENERGAN só deve ser utilizado durante a gravidez sob orientação médica, e, seu uso é desaconselhado durante a amamentação.

Não há dados suficientes sobre alterações na formação do feto devido ao uso deste medicamento durante a gravidez. Por isso, durante a gravidez, FENERGAN só deve ser usado 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.

Não se sabe se a prometazina é excretada no leite humano. 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 é desaconselhado durante a amamentação.

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

Populações especiais

Idosos: os pacientes idosos, em razão das funções hepática (do fígado) e renal (dos rins) reduzidas, 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 de FENERGAN 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).

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).

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-álcool

Associações desaconselhadas

A associação com álcool aumenta os efeitos sedativos dos anti-histamínicos H1. Por isso recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool durante o tratamento.

Medicamento-medicamento

Associações desaconselhadas

A associação com sultoprida apresenta um risco maior de alterações do ritmo do coração.

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).

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?

FENERGAN deve ser mantido protegido da luz.

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.

Características do medicamento

Líquido límpido, incolor a levemente amarelado.

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?

A escolha da forma farmacêutica e da posologia deve ser feita em função do distúrbio a ser tratado e exclusivamente sob orientação médica.

FENERGAN deve ser reservado aos casos de urgência, devendo ser administrado por via intramuscular, em doses a serem estabelecidas por seu médico.

A dosagem habitual para o tratamento do quadro agudo varia entre 25 a 50 mg intramuscular profunda, sendo que a dose não deve exceder 100 mg/dia.

A continuação do tratamento, após melhora do quadro agudo, sempre que possível, deve ser feita pela via oral.

A administração endovenosa não é recomendada, pois possui riscos. A administração subcutânea e/ou intra-arterial não deve ser utilizada.

Por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intramuscular 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 de seu médico.

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)

As reações adversas são originadas das propriedades farmacológicas da prometazina e podem, ou não, estar relacionadas com a dose administrada.

Algumas reações indesejadas foram observadas com o uso de FENERGAN. São elas:

- Sedação ou sonolência, mais acentuada no início do tratamento.
- Efeitos anticolinérgicos do tipo secura da boca e de outras mucosas, constipação, alterações da acomodação visual, midríase (dilatação da pupila), palpitações, risco de retenção urinária.
- Bradicardia (diminuição na frequência do coração) ou taquicardia (aumento na frequência do coração), aumento ou diminuição da pressão arterial (mais comum com a forma injetável), hipotensão ortostática (queda súbita de pressão sanguínea se está em pé).
- Alterações do equilíbrio, vertigens, diminuição de memória ou da concentração.
- Sintomas extrapiramidais. Falta de coordenação motora, tremores (mais frequentemente no indivíduo idoso).

- Raramente foram descritos casos de discinesia tardia (movimentos repetitivos involuntários) após administração prolongada de certos anti-histamínicos (medicamentos para alergia).
 - Tontura. Confusão mental e alucinações.
 - Mais raramente, efeitos do tipo de excitação: agitação, nervosismo, insônia.
 - Raramente náuseas e vômitos.
 - Eritema (pele avermelhada), eczema (lesões na pele), púrpura (manchas vermelhas ou arroxeadas causadas por hemorragias sob a pele ou mucosas).
 - Edema (inchaço), mais raramente edema de Quincke (caracterizado por inchaços na face pescoço, mãos, pés, lábios, olhos).
 - Choque anafilático (reação alérgica grave, caracterizada pela diminuição da pressão arterial, taquicardia e distúrbios gerais da circulação, acompanhado ou não de edema de glote - porção da laringe).
 - Fotossensibilização (sensibilidade à luz).
 - Foram relatados casos muito raros de reações alérgicas, incluindo urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que pode causar placas avermelhadas e coceira), erupções cutâneas, prurido (coceira) e anafilaxia (reação de hipersensibilidade aguda).
 - Leucopenia (diminuição do número de glóbulos brancos no sangue), neutropenia (diminuição do número das células do sangue chamadas neutrófilos), e excepcionalmente agranulocitose (caracteriza-se por uma grande redução do número das células do sangue chamadas granulócitos).
 - Trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas).
 - Anemia hemolítica (uma doença causada pelo rompimento anormal de hemácias – células do sangue que transportam o oxigênio).
- Recomenda-se um controle regular da crase sanguínea nos 3 ou 4 primeiros meses de tratamento.
- Frequência desconhecida: Síndrome Neuroléptica Maligna

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

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 monitoração dos sinais vitais.

Procure imediatamente auxílio médico caso você sinta os seguintes sintomas: desde uma leve depressão no Sistema Nervoso Central (sonolência) e do Sistema Cardiovascular (coração e vasos sanguíneos), uma brusca queda de pressão, diminuição da capacidade respiratória, desmaio, convulsão (em pacientes idosos pode ocorrer agitação), boca seca, pupilas dilatadas e fixas, vermelhidão na face e pescoço, sintomas gastrintestinais. Pacientes idosos podem apresentar agitação.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.1300.0319
Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo
CRF-SP nº 9.815

Registrado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP
CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca registrada

Atendimento ao Consumidor

 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com



IB161214A

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 31/08/2015.

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 | No. expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 16/12/2013 | 1056845/13-0 | MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/12/2013 | 1056845/13-0 | MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/12/2013 | Esta bula foi disponibilizada inicialmente no formato da RDC 47/09 | VP/VPS | 25 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 2 ML |
| 22/04/2014 | 0301177/14-1 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/04/2014 | 0301177/14-1 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/04/2014 | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 25 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 2 ML |
| 02/03/2015 | 0484803/15-9 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/03/2015 | 0484803/15-9 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/03/2015 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 9. | VP/VPS | 25 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 2 ML |

| | | | | | | | REAÇÕES ADVERSAS | | |
|------------|--|---|------------|--------------|--|------------|--|--------|--|
| 02/09/2015 | | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/05/2014 | 0410848/14-5 | MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula | 31/08/2015 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR | VP/VPS | 25 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 2 ML |