

FENERGAN[®]
(cloridrato de prometazina)

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Comprimido Revestido

25 mg

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 (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 (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.

FENERGAN não deve ser utilizado em pacientes em coma ou sofrendo de depressão do Sistema Nervoso Central por qualquer causa.

FENERGAN deve ser evitado caso você tomou inibidores da monoamina oxidase até 14 dias antes.

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

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 (ver item “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 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 Maligna dos Neuroleptico (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, câibras 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.

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).

FENERGAN 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.

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:

- em pacientes com doença arterial coronariana grave.
- em pacientes com glaucoma de ângulo estreito.
- em pacientes com epilepsia.
- em pacientes com insuficiência hepática (do fígado).
- em pacientes com insuficiência renal (dos rins).
- 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), 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.

Quando a prometazina foi administrada em altas doses durante o final da gravidez, ela causou distúrbios neurológicos prolongados na criança. A prometazina só deve ser usada na gravidez se os possíveis benefícios para o paciente superarem o possível risco para o feto.

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.

FENERGAN é excretado no leite materno. Existem riscos de irritabilidade e excitação neonatal. FENERGAN não é recomendado para uso 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.

FENERGAN afeta consideravelmente a 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

FENERGAN aumentará a ação de agente anticolinérgico, antidepressivo tricíclico, sedativo ou hipnótico.

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

FENERGAN 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.

FENERGAN 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?

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)

Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Distúrbios do Sistema Imunológico

Frequência desconhecida: foram notificadas reações alérgicas, incluindo urticária, erupção cutânea, prurido e reação anafilática.

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo

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

Distúrbios do Sistema Nervoso

Frequência desconhecida: Síndrome Maligna dos Neurolépticos, os idosos são particularmente suscetíveis aos efeitos anticolinérgicos e confusão devido ao FENERGAN, sonolência, tonturas, dores de cabeça, efeitos extrapiramidais incluindo espasmos musculares, movimentos tipo tiques da cabeça e face.

Metabolismo e Distúrbios Nutricionais

Frequência desconhecida: anorexia (redução ou perda 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).

Distúrbios Renais e Urinários

Frequência desconhecida: retenção urinária.

Distúrbios Psiquiátricos

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).

Distúrbios Vasculares

Frequência desconhecida: hipotensão (pressão baixa).

Distúrbios hepatobiliares

Frequência desconhecida: icterícia (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 a 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) e alucinações, enquanto adultos podem tornar-se sonolentos e entrar em coma. Convulsões 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.

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



IB310518

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/07/2018.

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 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

02/06/2015	0484803/15-9	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/05/2012	0387319/12-6	MEDICAMENT O 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
17/07/2018	Gerado no momento do Peticionamento	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2018	Gerado no momento do Peticionamento	10451- MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2018	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? VPS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP/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

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 (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, 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.

FENERGAN não deve ser utilizado em pacientes em coma ou sofrendo de depressão do Sistema Nervoso Central por qualquer causa.

FENERGAN deve ser evitado caso você tomou inibidores da monoamina oxidase até 14 dias antes.

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**

Devido ao risco de fotossensibilidade (potencial de causar sensibilidade à luz), a exposição ao sol ou à 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 potencial risco de depressão respiratória fatal (ver item “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 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 Maligna dos Neuroléptico (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, câibras 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.

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).

FENERGAN pode secar ou tornar as secreções pulmonares espessas e prejudicar a expectoração. Logo, deve ser utilizado com precaução em pacientes com asma, bronquite ou bronquiectasia.

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:

- em pacientes com doença arterial coronariana grave.
- em pacientes com glaucoma de ângulo estreito.
- em pacientes com epilepsia.
- em pacientes com insuficiência hepática (do fígado).
- em pacientes com insuficiência renal (dos rins).
- 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, 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.

Caso seja realizada a injeção endovenosa, apesar de não recomendada, deve ser feita com extremo cuidado para evitar extravasamento ou injeção intra-arterial inadvertida, o que poderia levar a necrose e gangrena periférica. Se o paciente se queixar de dor durante a injeção endovenosa, pare imediatamente o procedimento, pois isto pode ser um sinal de extravasamento ou injeção intra-arterial inadvertida.

A injeção intravenosa deve ser realizada com extremo cuidado para evitar extravasamento ou injeção intra-arterial inadvertida, o que poderia levar a necrose e gangrena periférica. Se o paciente se queixar de dor durante a injeção intravenosa, pare imediatamente a injeção, pois isto pode ser um sinal de extravasamento ou injeção

intra-arterial inadvertida. A injeção intramuscular também deve ser realizada com cuidado para evitar injeção subcutânea inadvertida, o que poderia levar a necrose.

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.

Quando a prometazina foi administrada em altas doses durante o final da gravidez, ela causou distúrbios neurológicos prolongados na criança. A prometazina só deve ser usada na gravidez se os possíveis benefícios para o paciente superarem o possível risco para o feto.

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

FENERGAN é excretado no leite materno. Existem riscos de irritabilidade e excitação neonatal. Não é recomendado o uso de FENERGAN 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.

FENERGAN afeta consideravelmente a 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

FENERGAN aumentará a ação de agente anticolinérgico, antidepressivo tricíclico, sedativo ou hipnótico.

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).

FENERGAN pode causar hipotensão (pressão baixa), e pode ser necessário ajuste da dose da terapia anti-hipertensiva.

A injeção de FENERGAN pode aumentar a tolerância à glicose.

Medicamento-exame laboratorial

FENERGAN 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.

FENERGAN 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?

FENERGAN deve ser mantido em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C, e 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)

Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Distúrbios do Sistema Imunológico

Frequência desconhecida: foram notificadas reações alérgicas, incluindo urticária, erupção cutânea, prurido e reação anafilática.

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo

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

Distúrbios do Sistema Nervoso

Frequência desconhecida: Síndrome Maligna dos Neurolépticos, os idosos são particularmente suscetíveis aos efeitos anticolinérgicos e confusão devido ao FENERGAN, sonolência, tonturas, dores de cabeça, efeitos extrapiramidais incluindo espasmos musculares, movimentos tipo tiques da cabeça e face.

Metabolismo e Distúrbios Nutricionais

Frequência desconhecida: anorexia (redução ou perda 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).

Distúrbios Renais e Urinários

Frequência desconhecida: retenção urinária.

Distúrbios Psiquiátricos

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)

Distúrbios Vasculares

Frequência desconhecida: hipotensão (pressão baixa).

Distúrbios hepatobiliares

Frequência desconhecida: icterícia (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 a 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) e alucinações, enquanto adultos podem tornar-se sonolentos e entrar em coma. Convulsões 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.

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



IB310518a

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/07/2018.

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. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 2 ML

02/09/2015	0783451/15-9	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
17/07/2018	05707761/85	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2018	05707761/85	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2018	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP/VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 2 ML

24/07/2018	Será gerado no momento do peticionamento	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2018	Será gerado no momento do peticionamento	10451- MEDICAME NTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2018	VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 2 ML
------------	--	---	------------	--	--	------------	---	--------	---