



Profergan®

cloridrato de prometazina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido 25mg

Embalagem contendo 20, 100, 200 e 500 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de prometazina (equivalente a 25mg de prometazina).....28,21mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, hipromelose/macrogol, dióxido de titânio, água de osmose reversa, corante amarelo 10 laca, corante vermelho 40 laca e álcool etílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Profergan® possui em sua formulação o cloridrato de prometazina, um anti-histamínico que apresenta propriedades antialérgicas, sedativas e antieméticas. Após administração oral, sua ação é obtida após 15 a 60 minutos da ingestão. A duração da ação é cerca de 4 a 6 horas, podendo persistir por até 12 horas.

Indicações do medicamento: Profergan® é indicado para manifestações alérgicas como rinite alérgica; enjoo em viagens; sedação e vômito.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: PROFERGAN® É CONTRAINDICADO A PACIENTES SENSÍVEIS A PROMETAZINA OU OUTROS DERIVADOS FENOTIAZÍDICOS, ASSIM COMO A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FORMULAÇÃO. SEU USO É CONTRAINDICADO AOS PORTADORES OU COM ANTECEDENTES DE DOENÇAS SANGÜÍNEAS CAUSADAS POR OUTROS FENOTIAZÍNICOS, EM PACIENTES COM RISCO DE RETENÇÃO URINÁRIA LIGADO A DISTÚRBIOS URETROPROSTÁTICOS, E EM PACIENTES COM GLAUCOMA. NÃO DEVE SER UTILIZADO TAMBÉM EM PACIENTES QUE IRÃO RECEBER ANESTESIAS ESPINHAL OU EPIDURAL, PACIENTES COMO DANO CEREBRAL, DEPRESSÃO DA MEDULA ÓSSEA OU DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL, PROBLEMAS CIRCULATORIOS E DESIDRATAÇÃO.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: PROFERGAN® DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PACIENTES QUE ESTEJAM EM TRATAMENTO COM

TRANQUILIZANTES OU BARBITÚRICOS, POIS PODERÁ OCORRER POTENCIALIZAÇÃO DA ATIVIDADE SEDATIVA.

PROFERGAN® DEVE SER USADO COM PRECAUÇÃO EM INDIVÍDUOS (ESPECIALMENTE IDOSOS) COM SENSIBILIDADE AUMENTADA À SEDAÇÃO, À HIPOTENSÃO ORTOSTÁTICA E ÀS VERTIGENS; EM PACIENTES COM CONSTIPAÇÃO CRÔNICA POR CAUSA DO RISCO DE ÍLEO PARALÍTICO; EM EVENTUAL HIPERTROFIA PROSTÁTICA. NOS INDIVÍDUOS PORTADORES DE DETERMINADAS AFECÇÕES CARDIOVASCULARES, POR CAUSA DOS EFEITOS TAQUICARDIZANTES E HIPOTENSORES DAS FENOTIAZINAS. EM CASOS DE INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA E/OU RENAL GRAVE POR CAUSA DO RISCO DE ACUMULO.

PROFERGAN® DEVE SER EVITADO EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE APNEIA NOTURNA. EM CASO DE PERSISTÊNCIA OU AGRAVAMENTO DOS SINTOMAS ALÉRGICOS OU DE SINAIS DE INFECÇÃO VIRAL, DEVE-SE REAVALIAR O PACIENTE E AS CONDUTAS ADOTADAS. NO CASO DE INSÔNIA, DEVE, SE POSSÍVEL, IDENTIFICAR A CAUSA E POSSÍVEIS FATORES SUBJACENTES TRATADOS. A PERSISTÊNCIA DA INSÔNIA DEPOIS DE 5 DIAS DE TRATAMENTO, PODE INDICAR UMA DOENÇA SUBJACENTE, E O TRATAMENTO DEVE SER REAVALIADO.

CONSIDERANDO OS EFEITOS FOTOSSENSIBILIZANTES DAS FENOTIAZINAS, A EXPOSIÇÃO À LUZ SOLAR OU À LUZ ARTIFICIAL É DESACONSELHADA DURANTE O TRATAMENTO.

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

Interações medicamentosas: O uso concomitante de Profergan® com sultoprida apresenta um risco maior de alterações do ritmo cardíaco ventricular, por adição dos efeitos eletrofisiológicos. A associação com álcool aumenta os efeitos sedativos dos anti-histamínicos, por isso recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool durante o tratamento. Derivados morfínicos (analgésicos narcóticos e antitussígenos), metadona, clonidina e compostos semelhantes, sedativos, hipnóticos, antidepressivos tricíclicos e tranquilizantes, tornam a ação sedativa do Profergan® aumentada, por se tratarem também de depressores do SNC. O uso associado de Profergan® com atropina e outras substâncias atropínicas (antidepressivos imipramínicos, antiparkinsonianos, anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopirâmida e neurolépticos fenotiazínicos) pode potencializar os efeitos atropínicos indesejáveis (retenção urinária, constipação intestinal e seca na boca). Profergan® não deve ser usado concomitantemente com IMAO, pois estes prolongam e intensificam os efeitos anticolinérgicos da prometazina.



Uso durante a Gravidez e Amamentação: Nos recém-nascidos de mães tratadas com doses elevadas de anti-histamínicos anticolinérgicos tal como a prometazina, foram descritos raramente sinais digestivos ligados às propriedades atropínicas das fenotiazinas (distensão abdominal, íleo paralítico, taquicardia, efeitos neurológicos, dentre outras). Por isso, durante a gravidez, Profergan® 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, em consequência, recomenda-se que não seja utilizado durante os três primeiros meses de gestação. No final da gestação, em casos de tratamento materno prolongado, há possibilidade de ocorrer sonolência ou hiperexcitabilidade, no recém-nascido. Neste caso, considera-se manter o recém-nascido em observação quanto às funções neurológicas e digestivas. Não se sabe se a prometazina é excretada no leite materno. Considerando a possibilidade de sedação ou de excitação paradoxal do recém-nascido, e também dos riscos de apneia do sono causados pelos fenotiazínicos, o uso deste medicamento é desaconselhado durante a lactação.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Modo de uso: Este medicamento deve ser administrado por via oral.

Aspecto físico: Comprimido revestido circular de cor amarela.

Características Organolépticas: Os comprimidos de Profergan® não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

Posologia: 2 a 6 comprimidos por dia (dose máxima de 150mg/dia). Estas doses devem ser divididas em duas, três ou quatro vezes, reservando-se a maior fração para a noite. Obs: A escolha da posologia deve ser feita em função do distúrbio a ser tratado e sob orientação médica. As doses acima descritas estão prescritas a título de orientação.

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.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação

(VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS: PODEM OCORRER TONTURA, CONFUSÃO MENTAL, SECURA DA BOCA, PALPITAÇÕES, QUEDA DE PRESSÃO, ERUPÇÕES NA PELE (COMO URTICÁRIA, ECZEMA E MANCHAS AVERMELHADAS NO CORPO), NÁUSEAS, VÔMITOS E SONOLÊNCIA QUE É O EFEITO MAIS COMUM. PODEM OCORRER ALTERAÇÕES NA CONTAGEM DE LEUCÓCITOS E HEMÁCIAS E SINTOMAS NEUROLÓGICOS.

Conduta em caso de superdose: Os sintomas mais comuns de superdosagem são leve depressão do SNC e sistema cardiovascular, até profunda queda da pressão arterial, depressão respiratória e perda da consciência. Pode ocorrer agitação, especialmente em pacientes idosos. Convulsões raramente ocorrem. Podem ocorrer ainda sintomas como boca seca, pupilas fixas e dilatadas e sintomas gastrointestinais. O paciente deve ser encaminhado ao médico para que se estabeleça o tratamento sintomático e de suporte.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas: O cloridrato de prometazina é um anti-histamínico de uso sistêmico que age nos sistemas respiratório, nervoso e na pele. A prometazina é um derivado fenotiazínico de cadeia lateral alifática, com ação anti-histamínica, antiemética, antiveriginosa e com ação sedativa e hipnótica. A ação dura geralmente de 4 a 6 horas. Sua ação anti-histamínica é devido à ligação desta substância aos sítios receptores H₁ da histamina, promovendo o deslocamento da histamina do seu sítio de ação, atuando como antagonista competitivo desta substância. Outra ação atribuída à prometazina é seu efeito antiemético que não possui seu mecanismo de ação precisamente conhecido, mas pode ser devido a suas ações anticolinérgicas centrais. Elas diminuem a estimulação vestibular e a função depressora labiríntica. A atividade na zona de resposta medular quimiorreceptiva pode também estar envolvida no efeito antiemético. Já o seu efeito sedativo é conferido à sua ação sobre a inibição da N-metiltransferase histamina e bloqueio dos receptores histamínicos centrais, já que a prometazina atravessa a barreira hematoencefálica.



Propriedades Farmacocinéticas: A biodisponibilidade da prometazina está compreendida entre 13% e 49%. O tempo para atingir a concentração plasmática máxima é de 1h30min a 3 horas. O volume de distribuição é elevado em razão da lipossolubilidade da molécula, cerca de 15L/kg. A prometazina é bem absorvida pelo trato gastrointestinal após a administração oral. Possui alta ligação às proteínas plasmáticas variando entre 65 e 90%. Apresenta uma biotransformação hepática e em alguns casos esta biotransformação pode ser renal. A meia-vida de eliminação é de 7 a 14 horas. Após administração oral, sua ação é obtida após 15 a 60 minutos da ingestão. A duração da ação é cerca de 4 a 6 horas, podendo persistir por até 12 horas. Sua eliminação é por via renal e a maior parte da dose é excretada na forma de seu metabólito em 24 horas. Concentra-se nos órgãos de eliminação: fígado, rins e intestinos. O metabolismo consiste em sulfoxidação seguida de desmetilação. A depuração renal representa menos de 1% da depuração total, e, em média 1% da quantidade de prometazina administrada é recuperada sob a forma inalterada na urina. Os metabólitos encontrados na urina, principalmente o sulfóxido, representam cerca de 20% da dose. A prometazina atravessa a barreira hematoencefálica e a barreira placentária. Em pacientes com insuficiência renal ou hepática, ocorre risco de acúmulo dos anti-histamínicos.

Indicações: Profergan® é indicado no tratamento sintomático de todos os distúrbios incluídos no grupo das reações anafiláticas e alérgicas. Devido sua atividade antiemética, é utilizado também na prevenção de vômitos do pós-operatório e dos enjoos de viagens. Por ter ação sedativa, pode ser utilizado na pré-anestesia e na potencialização de analgésicos.

CONTRAINDICAÇÕES: O USO DE PROFERGAN® É CONTRAINDICADO A PACIENTES SENSÍVEIS A PROMETAZINA, A QUALQUER OUTRO DERIVADO FENOTIAZÍNICO OU QUALQUER COMPONENTE DA FORMULAÇÃO. PROFERGAN® NÃO DEVE SER USADO EM PORTADORES DE DISCRASIAS SANGÜÍNEAS OU COM ANTECEDENTES DE AGRANULOCITOSE COM OUTROS FENOTIAZÍNICOS, EM PACIENTES COM RISCO DE RETENÇÃO URINÁRIA LIGADO A DISTÚRBIOS URETROPROSTÁTICOS, E EM PACIENTES COM GLAUCOMA, POR FECHADURA DO ÂNGULO.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Este medicamento deve ser administrado por via oral.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DALUZ E UMIDADE.

Posologia: 2 a 6 comprimidos por dia (dose máxima de 150mg/dia). Estas doses devem ser divididas em duas, três ou quatro vezes, reservando-se a maior fração para a noite. Obs: A escolha da posologia deve ser feita em função do

distúrbio a ser tratado e sob orientação médica. As doses acima descritas estão prescritas a título de orientação.

ADVERTÊNCIAS: PROFERGAN® DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PACIENTES QUE ESTEJAM EM TRATAMENTO COM TRANQUILIZANTES OU BARBITÚRICOS, POIS PODERÁ OCORRER POTENCIALIZAÇÃO DA ATIVIDADE SEDATIVA.

PROFERGAN® DEVE SER USADO COM PRECAUÇÃO EM INDIVÍDUOS (ESPECIALMENTE IDOSOS) COM SENSIBILIDADE AUMENTADA À SEDAÇÃO, À HIPOTENSÃO ORTOSTÁTICA E ÀS VERTIGENS; EM PACIENTES COM CONSTIPAÇÃO CRÔNICA POR CAUSA DO RISCO DE ÍLEO PARALÍTICO; EM EVENTUAL HIPERTROFIA PROSTÁTICA. NOS INDIVÍDUOS PORTADORES DE DETERMINADAS AFECÇÕES CARDIOVASCULARES, POR CAUSA DOS EFEITOS TAQUICARDIZANTES E HIPOTENSORES DAS FENOTIAZINAS. EM CASOS DE INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA E/OU RENAL GRAVE POR CAUSA DO RISCO DE ACÚMULO. PROFERGAN® DEVE SER EVITADO EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE APNEIA NOTURNA. EM CASO DE PERSISTÊNCIA OU AGRAVAMENTO DOS SINTOMAS ALÉRGICOS OU DE SINAIS DE INFECÇÃO VIRAL, DEVE-SE REAVALIAR O PACIENTE E AS CONDUTAS ADOTADAS. NO CASO DE INSÔNIA, DEVE SE POSSÍVEL, IDENTIFICAR A CAUSA E POSSÍVEIS FATORES SUBJACENTES TRATADOS. A PERSISTÊNCIA DA INSÔNIA DEPOIS DE 5 DIAS DE TRATAMENTO, PODE INDICAR UMA DOENÇA SUBJACENTE, E O TRATAMENTO DEVE SER REAVALIADO.

CONSIDERANDO OS EFEITOS FOTOSSENSIBILIZANTES DAS FENOTIAZINAS, A EXPOSIÇÃO À LUZ SOLAR OU À LUZ ARTIFICIAL É DESACONSELHADA DURANTE O TRATAMENTO.

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

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Nos recém-nascidos de mães tratadas com doses elevadas de anti-histamínicos anticolinérgicos tal como a prometazina, foram descritos raramente sinais digestivos ligados às propriedades atropínicas das fenotiazinas (distensão abdominal, íleo paralítico, taquicardia, efeitos neurológicos, dentre outras). Por isso, durante a gravidez, Profergan® 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, em consequência, recomenda-se que não seja utilizado durante os três primeiros meses de gestação. No final da gestação, em casos de tratamento materno prolongado, há possibilidade de ocorrer sonolência ou hiperexcitabilidade, no recém-nascido. Neste caso, considera-se manter o recém-nascido em observação quanto às funções neurológicas e

digestivas. Não se sabe se a prometazina é excretada no leite materno. Considerando a possibilidade de sedação ou de excitação paradoxal do recém-nascido, e também dos riscos de apneia do sono causados pelos fenotiazínicos, o uso deste medicamento é desaconselhado durante a lactação.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Idosos: Para esses pacientes deve-se fazer ajuste da dose de acordo com a necessidade, sensibilidade e tolerância do paciente. Recomenda-se cautela na administração de Profergan® em indivíduos idosos, com sensibilidade aumentada à sedação, à hipotensão ortostática, e às vertigens, em pacientes com constipação crônica, por causa do risco de íleo paralítico e em eventual hipertrofia prostática. Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente sintomas extrapiramidais, falta de coordenação motora e tremores.

Interações medicamentosas: O uso concomitante de Profergan® com sultoprida apresenta um risco maior de alterações do ritmo cardíaco ventricular, por adição dos efeitos eletrofisiológicos. A associação com álcool aumenta os efeitos sedativos dos anti-histamínicos, por isso recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool durante o tratamento. Derivados morfínicos (analgésicos narcóticos e antitussígenos), metadona, clonidina e compostos semelhantes, sedativos, hipnóticos, antidepressivos tricíclicos e tranquilizantes, tornam a ação sedativa do Profergan® aumentada, por se tratarem também de depressores do SNC. O uso associado de Profergan® com atropina e outras substâncias atropínicas (antidepressivos imipramínicos, antiparkinsonianos, anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disipirâmida e neurolépticos fenotiazínicos) pode potencializar os efeitos atropínicos indesejáveis (retenção urinária, constipação intestinal e secura na boca). Profergan® não deve ser usado concomitantemente com IMAO, pois estes prolongam e intensificam os efeitos anticolinérgicos da prometazina.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: EFEITOS HEMATOLÓGICOS: LEUCOPENIA, NEUTROPENIA E EXCEPCIONALMENTE AGRANULOCITOSE; TROMBOCITOPENIA E ANEMIA HEMOLÍTICA. PODEM OCORRER ALTERAÇÕES NA CONTAGEM DE LEUCÓCITOS E HEMÁCIAS. RECOMENDA-SE UM CONTROLE REGULAR DA CRASE SANGÜÍNEA NOS 3 OU 4 PRIMEIROS MESES DE TRATAMENTO. REAÇÕES DE SENSIBILIZAÇÃO: RASH CUTÂNEO, ERITEMA, ECZEMA, PRURIDO, PÚRPURA, URTICÁRIA; EDEMA; CHOQUE ANAFILÁTICO E FOTOSSENSIBILIZAÇÃO. EFEITOS NEUROVEGETATIVOS: SEDAÇÃO, MAIS ACENTUADA NO INÍCIO DO TRATAMENTO; EFEITOS ANTICOLINÉRGICOS DO TIPO SECURA DA BOCA E DE OUTRAS MUCOSAS, CONSTIPAÇÃO, ALTERAÇÕES DA ACOMODAÇÃO VISUAL, MIDRIASE, PALPITAÇÕES, RISCO DE RETENÇÃO URINÁRIA; BRADICARDIA OU

TAQUICARDIA; AUMENTO OU DIMINUIÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL, HIPOTENSÃO ORTOSTÁTICA; ALTERAÇÕES DO EQUILÍBRIO, VERTIGENS, DIMINUIÇÃO DE MEMÓRIA OU DA CONCENTRAÇÃO; SINTOMAS EXTRAPIRAMIDAIIS; RARAMENTE CASOS DE DISCINESIA TARDIA APÓS ADMINISTRAÇÃO PROLONGADA; TONTURA, CONFUSÃO MENTAL E ALUCINAÇÕES; MAIS RARAMENTE EFEITOS DO TIPO DE EXCITAÇÃO (AGITAÇÃO, NERVOSISMO, INSÔNIA), NÁUSEAS E VÔMITOS.

Alterações em exames laboratoriais: Pode ocorrer alteração dos resultados de testes de diagnósticos, tais como: aumento da tolerância à glicose; falso-positivo ou falso-negativo dos testes urinários imunológicos para gravidez e inibição da resposta a testes de pele com extratos alérgenos, dependendo do teste usado, podendo ocasionar um falso-negativo.

Superdose: O quadro se estende desde leve depressão do SNC e sistema cardiovascular, até profunda hipotensão, depressão respiratória e perda da consciência. Pode ocorrer agitação, especialmente em pacientes geriátricos. Convulsões raramente ocorrem. Sinais e sintomas do tipo atropínico, como boca seca, pupilas fixas e dilatadas, flushing e sintomas gastrointestinais também podem ocorrer.

O tratamento é essencialmente sintomático e de suporte. Lavagem gástrica deve ser feita o mais precocemente possível. Somente em casos extremos torna-se necessária a monitorização dos sinais vitais. A naloxona reverte alguns dos efeitos depressivos, mas não todos. Hipotensão severa, em geral, responde à administração de norepinefrina ou fenilefedrina. Epinefrina não deve ser utilizada, já que seu uso em pacientes com bloqueio adrenérgico parcial pode abaixar ainda mais a pressão arterial. Experiências limitadas com diálise indicam que ela não é útil nestes casos.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M.S. n.º 1.0370.0321

**LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO
Indústria Brasileira

