

**Agasten™**

**Novartis Biociências S.A.**

**comprimido**

**1 mg de clemastina**

## AGASTEN<sup>TM</sup> Comprimidos

clemastina

Embalagem com 15 comprimidos de 1 mg.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE

Composição – cada comprimido contém 1 mg de clemastina, equivalente a 1,340 mg de fumarato de clemastina.

Excipientes – estearato de magnésio, lactose, amido, povidona, talco e água purificada.

AGASTEN<sup>TM</sup> disponível também na forma de xarope.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

AGASTEN<sup>TM</sup> proporciona alívio de sintomas de alergia como coriza, coceira, congestão nasal, espirros, olhos lacrimejantes, comumente presentes nos casos de rinite alérgica (inclusive em pacientes com febre do feno). Também alivia sintomas como vermelhidão, coceira e inchaço na pele em casos de dermatites, picadas de insetos e urticárias (inclusive as causadas por uso de certos medicamentos).

#### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

- AGASTEN<sup>TM</sup> contém uma substância, denominada clemastina, pertencente a um grupo de medicamentos denominado anti-histamínicos (ou antialérgicos), os quais aliviam os sintomas da alergia ao impedirem a ação da histamina, uma substância liberada pelo organismo durante as reações alérgicas (vermelhidão, inchaço ou coceira intensa).
- AGASTEN<sup>TM</sup> tem início de ação nas primeiras duas horas de sua tomada e apresenta longa duração do efeito (em média por até 12 horas).

#### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

AGASTEN<sup>TM</sup> não deve ser tomado no seguinte caso:

Se você tiver alergia conhecida a qualquer uma das substâncias contidas no produto ou a quaisquer outros antialérgicos semelhantes.

**Este medicamento é contraindicado para o uso por pacientes com porfiria.**

**Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 6 anos.**

**AGASTEN<sup>TM</sup> não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**ESTE MEDICAMENTO CONTÉM LACTOSE. Caso seu médico tenha lhe dito que você tem intolerância a alguns açúcares, como a lactose, contate-o antes de começar a tomar AGASTEN<sup>TM</sup> comprimido.**

#### O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico ou farmacêutico:

- Se você tiver glaucoma, doenças graves do estômago, problemas de próstata ou da bexiga.
- Se você tiver alergia a algum medicamento.
- Se você tiver qualquer outra doença ou estiver tomando algum outro medicamento.

#### **Informações importantes sobre alguns dos componentes de AGASTEN<sup>TM</sup>**

Os comprimidos de AGASTEN<sup>TM</sup> contêm LACTOSE (um tipo de açúcar também presente no leite). Caso seu médico tenha lhe dito que você tem intolerância a alguns açúcares, como a lactose, contate-o antes de começar a tomar AGASTEN<sup>TM</sup> comprimido.

**Efeitos sobre a habilidade de dirigir e utilizar máquinas**

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

**Interações medicamentosas**

Como outros remédios antialérgicos, AGASTEN™ pode aumentar os efeitos do álcool. Evite ingerir álcool se estiver tomando este produto.

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar AGASTEN™ se você tiver tomado recentemente ou estiver tomando outros medicamentos incluindo medicamentos isentos de prescrição, especialmente: sedativos, tranquilizantes ou antidepressivos para ajudar a dormir, acalmar ou para tratamento de depressão.

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

**Gravidez e lactação**

**AGASTEN™ não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

Informe ao seu médico se você ficar grávida durante o tratamento ou mesmo logo após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentado.

**ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Os comprimidos de AGASTEN™ devem ser mantidos à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Aspecto físico e características organolépticas: os comprimidos de AGASTEN™ brancos, redondos, chanfrados, com impressão em um dos lados.

**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.**

**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.**

**COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Os comprimidos devem ser tomados com água, antes de se alimentar.

Adultos e crianças acima de 12 anos de idade: 1 comprimido, duas vezes ao dia (antes do café da manhã e antes do jantar). Se necessário, sempre após a orientação de seu médico, poderão ser tomados até 6 comprimidos ao dia (no máximo, 2 comprimidos por vez).

Crianças de 6 a 12 anos de idade: meio a 1 comprimido, duas vezes ao dia (antes do café da manhã e antes do jantar).

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas, sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

Se você se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, a menos que falem menos de 2 horas antes do horário da próxima dose. A partir daí, prossiga o tratamento normalmente.

Caso você esqueça de usar o medicamento, não duplique a quantidade de medicamento na próxima tomada.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Assim como outros medicamentos, AGASTEN™ pode causar alguns efeitos indesejáveis, mas nem todos apresentam estes efeitos.

Pare de tomar AGASTEN™ e procure **imediatamente** orientação médica se apresentar algum dos sintomas listados abaixo, que pode ser sinal de **reação alérgica**:

- Dificuldades de respirar ou engolir.
- Inchaço da face, lábios, língua e garganta.
- Muita coceira na pele com erupção cutânea ou inchaços, protuberâncias.

Outras reações adversas:

O tratamento com AGASTEN<sup>TM</sup> pode te deixar cansado ou com sonolência.

Reações incomuns (> 1/1.000 e <1/100): tontura

Reações raras (>1/10.000 e <1.000): excitabilidade (principalmente em crianças), respiração curta, reação de hipersensibilidade (incluindo choque anafilático), boca seca, cefaleia, rash cutâneo e distúrbios digestivos.

Reações muito raras (< 1/10.000): taquicardia (batimentos cardíacos aumentados)

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Os efeitos de uma dose excessiva de antialérgicos podem variar desde sonolência em excesso até agitação.

Outros sintomas como boca seca, pupilas dilatadas e rubor ou alterações gastrointestinais também podem ocorrer. Nestes casos, procure seu médico ou farmacêutico imediatamente.

**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**

MS 1.0068.0032

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer - CRF-SP 18.150

Fabricado por: Anovis Industrial Farmacêutica Ltda, Taboão da Serra - SP

Registrado por: Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90, São Paulo – SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira



<sup>TM</sup> = Marca depositada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

**PIL 08.08.13**

**VP05**

Esta bula foi aprovada em 19.01.2015.



### Histórico de Alterações da 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/04/2013	271507/13-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/10/2012	0807244/12-2	Notificação de Alteração de Texto de bula	03/10/2012	Bula do Paciente: - Dizeres legais	VP04	Comprimido
18/12/2013	1065346/13-5	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Bula do Paciente: - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP05	Comprimido
16/07/2014	0568815/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Bula do Paciente: - Dizeres legais	VP05	Comprimido
19/01/2015		Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Bula do Paciente: - Dizeres legais	VP05	Comprimido

**Agasten™**

**Novartis Biociências S.A.**

**xarope**

**0,05 MG/ML de clemastina**

## **AGASTEN<sup>TM</sup> xarope**

clemastina

Frasco com 120 mL + acessório dosador

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS DE IDADE**

Composição – Cada mL do xarope contém 0,05 mg de clemastina, equivalentes a 0,067 mg de fumarato de clemastina.

Excipientes – fosfato de sódio dibásico, propilenoglicol, sacarina sódica, aroma de pêssego, fosfato de potássio monobásico, etilparabeno, propilparabeno, sorbitol, essência de limão e água purificada.

AGASTEN<sup>TM</sup> disponível também na forma de comprimidos.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

AGASTEN<sup>TM</sup> proporciona alívio de sintomas de alergia como coriza, coceira, congestão nasal, espirros, olhos lacrimejantes, comumente presentes nos casos de rinite alérgica (inclusive em pacientes com febre do feno). Também alivia sintomas como vermelhidão, coceira e inchaço na pele em casos de dermatites picadas de insetos e urticária (inclusive as causadas por uso de certos medicamentos).

#### **COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

- AGASTEN<sup>TM</sup> contém uma substância, denominada clemastina, pertencente a um grupo de medicamentos denominado anti-histamínicos (ou antialérgicos), os quais aliviam os sintomas da alergia ao impedirem a ação da histamina, uma substância liberada pelo organismo durante as reações alérgicas (vermelhidão, inchaço ou coceira intensa).
- AGASTEN<sup>TM</sup> tem início de ação nas primeiras duas horas de sua tomada e apresenta longa duração do efeito (em média por até 12 horas).

#### **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

AGASTEN<sup>TM</sup> não deve ser tomado no seguinte caso:

Se você tiver alergia conhecida a qualquer uma das substâncias contidas no produto ou a quaisquer outros antialérgicos semelhantes.

**Este medicamento é contraindicado para o uso por pacientes com porfiria.**

**Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos.**

**AGASTEN<sup>TM</sup> não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica.**

**Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

#### **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Informe ao seu médico ou farmacêutico:

- Se você tiver glaucoma, doenças graves do estômago, problemas de próstata ou da bexiga.
- Se você tiver alergia a algum medicamento.
- Se você tiver qualquer outra doença ou estiver tomando algum outro medicamento.

#### **Informações importantes sobre alguns dos componentes de AGASTEN<sup>TM</sup>**

AGASTEN<sup>TM</sup> xarope contém:

- Propilparabeno e etilparabeno: podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas)
- Sorbitol: pacientes com raro problema de intolerância à frutose não devem utilizar este medicamento. Caso seu médico tenha lhe dito que você tem intolerância a alguns açúcares, contate-o antes de começar a tomar AGASTEN<sup>TM</sup>.
- Propilenoglicol: pode causar sintomas semelhantes ao do álcool.

**Efeitos sobre a habilidade de dirigir e utilizar máquinas**

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

**Interações medicamentosas**

Como outros medicamentos antialérgicos, AGASTEN™ pode aumentar os efeitos do álcool. Evite ingerir álcool se estiver tomando este produto.

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar AGASTEN™ se você tiver tomado recentemente ou estiver tomando outros medicamentos, incluindo medicamentos isentos de prescrição, especialmente: sedativos tranquilizantes ou antidepressivos para ajudar a dormir, acalmar ou para tratamento de depressão.

**Gravidez e lactação**

**AGASTEN™ não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.**

**Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

Informe ao seu médico se você ficar grávida durante o tratamento ou mesmo logo após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentado.

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

**ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

O xarope de AGASTEN™ deve ser mantido à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Aspecto físico e características organolépticas – Xarope: líquido incolor com aroma de pêssego.

Após aberto, válido por 24 meses.

**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.**

**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.**

**COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Adultos e crianças acima de 12 anos de idade: 20 mL de xarope, duas vezes ao dia (antes do café da manhã e antes do jantar).

Crianças de 6 a 12 anos de idade: 10 a 20 mL de xarope, de duas a quatro medidas.

Crianças de 3 a 6 anos: 10 mL de xarope (duas vezes ao dia antes do café da manhã e antes do jantar).

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

Se você se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, a menos que falem menos de 2 horas antes do horário da próxima dose. A partir daí, prossiga o tratamento normalmente.

**Caso você esqueça de usar o medicamento, não duplique a quantidade de medicamento na próxima tomada.**

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Assim como outros medicamentos, AGASTEN™ pode causar alguns efeitos indesejáveis, mas nem todos apresentam tais efeitos.

Pare de tomar AGASTEN™ e procure **imediatamente** orientação médica se apresentar algum dos sintomas listados abaixo, que pode ser sinal de **reação alérgica**:

- Dificuldades de respirar ou engolir.
- Inchaço da face, lábios, língua e garganta.



- Muita coceira na pele com erupção cutânea ou inchaços, protuberâncias.

Outras reações adversas:

O tratamento com AGASTEN<sup>TM</sup> pode te deixar cansado ou com sonolência.

Reações incomuns (> 1/1.000 e <1/100): tontura.

Reações raras (>1/10.000 e <1.000): excitabilidade (principalmente em crianças), respiração curta, reação de hipersensibilidade (incluindo choque anafilático), boca seca, cefaleia, rash cutâneo e distúrbios digestivos.

Reações muito raras (< 1/10.000): taquicardia (batimentos cardíacos aumentados).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Os efeitos de uma dose excessiva de antialérgicos podem variar desde sonolência em excesso até agitação.

Outros sintomas como boca seca, pupilas dilatadas e rubor ou alterações gastrointestinais também podem ocorrer. Nestes casos, procure seu médico ou farmacêutico imediatamente.

**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**

Reg. MS 1.0068.0032

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer - CRF-SP 18.150

Fabricado por: Anovis Industrial Farmacêutica Ltda, Taboão da Serra - SP

Registrado por: Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90, São Paulo – SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira



<sup>TM</sup> = Marca depositada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

**PIL 08.08.13**

**VP05**



Esta bula foi aprovada em 19/01/2015.

### Histórico de Alterações da 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/04/2013	271507/13-4 2	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/10/2012	0807244/12-2	Notificação de Alteração de Texto de bula	03/10/2012	Bula do Paciente: - Dizeres legais	VP04	xarope
18/12/2013	1065346/13-5	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Bula do Paciente: - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP05	xarope
16/07/2014	0568815/14-9	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Bula do Paciente: - Dizeres legais	VP05	xarope
19/01/2015		Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Bula do Paciente: - Dizeres legais	VP05	xarope