



FENERGAN® EXPECTORANTE
(cloridrato de prometazina + sulfoguaiacol)
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Xarope 1,130MG/ML+9,0MG/ML

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

FENERGAN® EXPECTORANTE

cloridrato de prometazina
sulfoguaiacol

APRESENTAÇÃO

Xarope 1,13 mg/mL + 9,00 mg/mL: frasco com 100 mL.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL (colher de chá) de xarope contém 5,65 mg de cloridrato de prometazina, equivalentes a 5 mg de prometazina base, e 45 mg de sulfoguaiacol.

Excipientes: ácido cítrico anidro, essência de laranja, caramelo, citrato de sódio di-hidratado, álcool etílico 96° GL, sacarose líquida, ácido ascórbico, benzoato de sódio e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento sintomático de todos os distúrbios ou alergias das vias aéreas superiores. Os princípios ativos de FENERGAN EXPECTORANTE possuem as seguintes ações:

- A prometazina: atua como antiespasmódico, dilatando os bronquíolos, e como descongestionante e anestésico da mucosa respiratória;
- O sulfoguaiacol: tem ação expectorante.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os anti-histamínicos H1 (Anti-H1) são amplamente indicados para o tratamento de doenças alérgicas, entretanto, sua ação antitussígena também tem sido demonstrada em estudos clínicos (McLeod, 1998). Chappel et al (1958) demonstrou em modelos animais a ação antitussígena dos derivados fenotiazínicos. Estudo realizado por McLeod et al (1998) mostrou que a ação antitussígena de alguns anti-H1, inclusive da prometazina, parece ser mediada, pelo menos em parte, por um mecanismo periférico que é independente dos efeitos depressivos e sedativos do sistema nervoso central ou de efeitos respiratórios.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades

A prometazina é um anti-histamínico de uso sistêmico que age em nível do sistema respiratório, do sistema nervoso e da pele. A prometazina é um derivado fenotiazíntico de cadeia lateral alifática, que possui atividade anti-histamínica, sedativa, e efeito anticolinérgico. A ação geralmente dura de quatro a seis horas. Como um anti-histamínico, ele age por antagonismo competitivo, mas não bloqueia a liberação de histamina. A prometazina atua como antiespasmódico, dilatando os bronquíolos, e como descongestionante e anestésico da mucosa respiratória.

A prometazina se caracteriza por apresentar:

- Efeito sedativo acentuado de origem histaminérgica e adrenolítica central, nas doses habituais,
- Efeito anticolinérgico que explica o aparecimento dos efeitos indesejáveis periféricos,
- Efeito adrenolítico periférico, que pode interferir na hemodinâmica (risco de hipotensão ortostática).

Os anti-histamínicos apresentam em comum a propriedade de se opor, por antagonismo competitivo mais ou menos reversível, aos efeitos da histamina, principalmente sobre a pele, os vasos e as mucosas conjuntivais, nasais, brônquicas e intestinais.

O sulfoguaiacol apresenta ação expectorante facilitando a eliminação das secreções brônquicas. Este componente, em associação com a prometazina, completa as ações do medicamento nas indicações pretendidas.

Farmacocinética

A biodisponibilidade da prometazina está compreendida entre 13% e 40%. O tempo para atingir a concentração plasmática máxima é de 1h 30 min. a 3 horas. O volume de distribuição é elevado em razão da lipossolubilidade da molécula, de cerca de 15 L/kg. Liga-se fortemente às proteínas plasmáticas (entre 75% e 80%); sua meia-vida plasmática está compreendida entre 10 e 15 horas após administração oral. 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

FENERGAN EXPECTORANTE é contraindicado para uso por pacientes com conhecida hipersensibilidade à prometazina ou a outros derivados fenotiazínicos, ou a qualquer componente da fórmula. Também é contraindicado aos portadores de discrasias sanguíneas ou com antecedentes de agranulocitose com outros fenotiazínicos, aos pacientes com risco de retenção urinária ligada a distúrbios uretroprostáticos e aos pacientes com glaucoma de ângulo fechado.

FENERGAN EXPECTORANTE não deve ser utilizado em associação ao álcool e sultoprida (Ver item Interações Medicamentosas).

FENERGAN EXPECTORANTE está contraindicado durante o aleitamento (Ver item Advertências e Precauções).

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade (ver item “Advertências e Precauções”).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Considerando os efeitos fotossensibilizantes 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 (dispnéia, edema, lesões cutâneas, etc.) ou de sinais associados de infecção viral, deve-se reavaliar o paciente e as condutas adotadas.

Deve-se levar em consideração o conteúdo alcoólico na formulação de FENERGAN EXPECTORANTE.

A prometazina não deve ser utilizada em crianças menores de dois anos devido ao risco de depressão respiratória fatal. Houve relatos de casos de abuso de drogas com prometazina. O risco é maior em pacientes com histórico de abuso de drogas.

Síndrome Neuroléptica Maligna: assim como os neurolépticos, pode ocorrer Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) caracterizada por hipertermia, distúrbios extrapiramidais, rigidez muscular, estado mental alterado, instabilidade nervosa autônoma e CPK elevada. Como esta síndrome é potencialmente fatal, a prometazina deve ser interrompida imediatamente e deve ser iniciado intensivo monitoramento clínico e tratamento sintomático.

Precauções

FENERGAN EXPECTORANTE deve ser usado com precaução em pacientes que estejam em tratamento com tranquilizantes ou barbitúricos, pois poderá ocorrer potencialização da atividade sedativa. Pela mesma razão, devem-se evitar bebidas alcoólicas durante o tratamento.

A vigilância clínica e, eventualmente, eletroencefalográfica, deve ser reforçada em pacientes epilépticos devido à possibilidade de diminuição do limiar epileptogênico dos fenotiazínicos.

FENERGAN EXPECTORANTE deve ser utilizado com cautela nas seguintes situações:

Indivíduos (especialmente indivíduos idosos) com sensibilidade aumentada à sedação, à hipotensão ortostática, e às vertigens; em pacientes com constipação crônica por causa do risco de ileo paralítico; em eventual hipertrófia prostática. Em indivíduos portadores de determinadas afecções cardiovesselares, por causa dos efeitos taquicardizantes e hipotensores das fenotiazinas. Em casos de insuficiência hepática e/ou insuficiência renal grave por causa do risco de acúmulo.

Como as demais drogas sedativas ou depressoras do SNC, FENERGAN EXPECTORANTE deve ser evitado em pacientes com história de apneia noturna.

Bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool devem ser evitados durante tratamento com FENERGAN EXPECTORANTE.

Em pacientes diabéticos ou em dietas hipoglicídicas, levar em consideração a presença de sacarose na fórmula do produto.

Gravidez e lactação

O médico deve ser informado sobre a ocorrência de gravidez ou caso a paciente esteja amamentando na vigência do tratamento com FENERGAN EXPECTORANTE ou após o seu término.

Não há dados suficientes sobre a teratogênese da prometazina em animais. Não foram observados efeitos fetotóxicos nem malformações em recém-nascidos de mães que receberam o produto, em um pequeno número de mulheres, até o momento. No entanto seriam necessários estudos complementares para avaliar as consequências da administração da prometazina durante a gestação.

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, fíleo paralítico, atraso na eliminação de meconíio, dificuldade para se alimentar, taquicardia, efeitos neurológicos, etc.). Por isso, durante a gravidez FENERGAN EXPECTORANTE 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 gestação.

No final da gestação, em casos de tratamento materno prolongado, há possibilidade de ocorrer sonolência ou hiperexcitabilidade no recém-nascido. Considera-se justificável manter o recém-nascido em observação quanto às funções neurológicas e digestivas, em caso de administração da prometazina à mãe no final da gestação.

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

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Idosos: os pacientes idosos, pelas funções hepática e renal 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 EXPECTORANTE em idosos.

Crianças e adolescentes: : Não se recomenda o uso em crianças abaixo de 12 anos.O uso de prometazina deve ser evitado em crianças e adolescentes com sinais e sintomas sugestivos da Síndrome de Reye.

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 EXPECTORANTE contém açúcar (975 mg/mL de açúcar líquido e 1 mg/mL de caramelo).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-álcool

Associações desaconselhadas:

A associação com álcool aumenta os efeitos sedativos dos anti-histamínicos H₁. A alteração da vigilância pode tornar perigosa a condução de veículos e operação de máquinas. 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 ventricular, por adição dos efeitos eletrofisiológicos.

Associações a serem consideradas:

A ação sedativa da prometazina é aditiva aos efeitos de outros depressores do SNC, como derivados morfínicos (analgésicos narcóticos e antitusígenos), barbitúricos, metadona, clonidina e compostos semelhantes, sedativos,

hipnóticos, antidepressivos tricíclicos e ansiolíticos. 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).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

FENERGAN Expectorante deve ser conservado em temperatura ambiente entre 15 e 30°C.

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.

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 físicas e organolépticas

Líquido xaroposo límpido, de cor marrom claro e com odor de laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose recomendada para uso adulto é de 1 ou 2 colheres das de chá (5 mL ou 10 mL a cada 2 ou 3 horas).

Para alívio das tosses de predominância noturna, basta, em geral, uma dose de 2 colheres das de chá (10 mL) ao deitar-se.

Este medicamento deve ser administrado por via oral.

Não há estudos dos efeitos de FENERGAN EXPECTORANTE 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10).

Reação comum (> 1/100 e < 1/10)

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100)

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000)

Reação muito rara (< 1/10.000)

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 Expectorante. São elas:

Efeitos neurovegetativos:

- 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, palpitações, risco de retenção urinária.
- Bradicardia ou taquicardia, aumento ou diminuição da pressão arterial (mais comum com a forma injetável), hipotensão ortostática.
- 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 após administração prolongada de certos anti-histamínicos.
- Tontura. Confusão mental e alucinações.
- Mais raramente, efeitos do tipo de excitação: agitação, nervosismo, insônia.

- Raramente náuseas e vômitos.

Reações de sensibilização:

- Eritema, eczema, púrpura.
- Edema, mais raramente edema de Quincke.
- Choque anafilático.
- Fotossensibilização.
- Foram relatados casos muito raros de reações alérgicas, incluindo urticária, erupção cutânea, prurido e anafilaxia.

Efeitos hematológicos:

- Leucopenia, neutropenia, e excepcionalmente agranulocitose.
- Trombocitopenia.
- Anemia hemolítica.

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

Distúrbios do sistema nervoso:

- Frequência desconhecida: Síndrome Neuroléptica Maligna

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

O quadro clínico resultante da superdose com FENERGAN EXPECTORANTE vai desde leve depressão do SNC e sistema cardiovascular, até profunda hipotensão, depressão respiratória e perda da consciência. Pode ocorrer agitação, especialmente em crianças e em pacientes geriátricos. Convulsões raramente ocorrem. Sinais e sintomas do tipo atropíntico, como boca seca, pupilas fixas e dilatadas, rubor e sintomas gastrintestinais 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 fenilefrina. 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.

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

DIZERES LEGAIS**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

MS 1.1300.0321

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP 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

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
15/7/2013	0570367/13-1	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/7/2013	0570367/13-1	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/7/2013	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,565MG/ML+9, 0MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 100 ML 1,130MG/ML+9, 0MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 100 ML
13/6/2014	0471579/14-9	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	13/6/2014	0471579/14-9	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	13/6/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,565MG/ML+9, 0MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 100 ML 1,130MG/ML+9, 0MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 100 ML
02/3/2015		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	02/3/2015		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	02/3/2015	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS	VP/VPS	0,565MG/ML+9, 0MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 100 ML 1,130MG/ML+9, 0MG/ML XPE ADU CT FR VD

							MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	AMB X 100 ML
--	--	--	--	--	--	--	--	--------------



**FENERGAN® EXPECTORANTE PEDIATRICO
(cloridrato de prometazina + sulfoguaiacol)**

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Xarope 0,565MG/ML+9,0MG/ML

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

FENERGAN® EXPECTORANTE Pediátrico

cloridrato de prometazina

sulfoguaiaçol

APRESENTAÇÃO

Xarope 0,565 mg/mL + 9,00 mg/mL: frascos com 100 mL.

USO ORAL. USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL (colher de chá) de xarope contém 2,825 mg de cloridrato de prometazina, equivalentes a 2,5 mg de prometazina base e 45 mg de sulfoguaiaçol.

Excipientes: ácido cítrico anidro, citrato de sódio di-hidratado, caramelo, essência de custard, ciclamato de sódio, sacarose líquida, ácido ascórbico, benzoato de sódio e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento sintomático das afecções congestivas ou alérgicas das vias aéreas superiores. Os princípios ativos de FENERGAN EXPECTORANTE Pediátrico possuem as seguintes ações:

- A prometazina atua como antiespasmódico dilatando os bronquíolos e como descongestionante e anestésico da mucosa respiratória;
- O sulfoguaiaçol tem ação expectorante.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os anti-histamínicos H1 (Anti-H1) são amplamente indicados para o tratamento de doenças alérgicas, entretanto, sua ação antitussígena também tem sido demonstrada em estudos clínicos (McLeod, 1998). Chappel et al (1958) demonstrou em modelos animais a ação antitussígena dos derivados fenotiazínicos. Estudo realizado por McLeod et al (1998) mostrou que a ação antitussígena de alguns anti-H1, inclusive da prometazina, parece ser mediada, pelo menos em parte, por um mecanismo periférico que é independente dos efeitos depressivos e sedativos do sistema nervoso central ou de efeitos respiratórios.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades

O cloridrato de prometazina é um anti-histamínico de uso sistêmico que age em nível do sistema respiratório, do sistema nervoso e da pele. A prometazina é um derivado fenotiazínico de cadeia lateral alifática, que possui atividade anti-histamínica, sedativa, e efeito anticolinérgico. A ação geralmente dura de quatro a seis horas. Como um anti-histamínico, ele age por antagonismo competitivo, mas não bloqueia a liberação de histamina. A prometazina atua como antiespasmódico, dilatando os bronquíolos, e como descongestionante e anestésico da mucosa respiratória.

A prometazina se caracteriza por apresentar:

- Efeito sedativo acentuado de origem histaminérgica e adrenolítica central, nas doses habituais,
- Efeito anticolinérgico que explica o aparecimento dos efeitos indesejáveis periféricos;
- Efeito adrenolítico periférico, que pode interferir na hemodinâmica (risco de hipotensão ortostática).

Os anti-histamínicos apresentam em comum a propriedade de se opor, por antagonismo competitivo, mais ou menos reversível, aos efeitos da histamina, principalmente sobre a pele, os vasos e as mucosas conjuntival, nasal, brônquica e intestinal.

O sulfoguaiaçol apresenta ação expectorante facilitando a eliminação das secreções brônquicas. Este componente, em associação com a prometazina, completa as ações do medicamento nas indicações pretendidas.

Farmacocinética

A biodisponibilidade da prometazina está compreendida entre 13% e 40%. O tempo para atingir a concentração plasmática máxima é de 1h 30 min. a 3 horas. O volume de distribuição é elevado em razão da lipossolubilidade da molécula, de cerca de 15 L/kg. Liga-se fortemente às proteínas plasmáticas (entre 75% e 80%); sua meia-vida plasmática está compreendida entre 10 e 15 horas após administração oral. 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

FENERGAN EXPECTORANTE Pediátrico é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade conhecida à prometazina ou a outros derivados fenotiazínicos ou a qualquer componente da fórmula. FENERGAN EXPECTORANTE Pediátrico também é contraindicado aos portadores de discrasias sanguíneas ou com antecedentes de agranulocitose com outros fenotiazínicos, aos pacientes com risco de retenção urinária ligada a distúrbios uretroprostáticos e aos pacientes com glaucoma de ângulo fechado.

FENERGAN EXPECTORANTE Pediátrico não deve ser utilizado em associação ao álcool e sultoprida (Ver item Interações Medicamentosas).

FENERGAN EXPECTORANTE Pediátrico está contraindicado em mulheres durante a lactação (Ver item Advertências e Precauções).

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos (ver item “Advertências e Precauções”).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Considerando os efeitos fotossensibilizantes 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 (dispnéia, edema, lesões cutâneas, etc.) ou de sinais associados de infecção viral, deve-se reavaliar o paciente e as condutas adotadas.

A prometazina não deve ser utilizada em crianças menores de dois anos devido ao risco de depressão respiratória fatal.

Houve relatos de casos de abuso de drogas com prometazina. O risco é maior em pacientes com histórico de abuso de drogas.

Síndrome Neuroléptica Maligna: assim como os neurolépticos, pode ocorrer Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) caracterizada por hipertermia, distúrbios extrapiramidais, rigidez muscular, estado mental alterado, instabilidade nervosa autônoma e CPK elevada. Como esta síndrome é potencialmente fatal, a prometazina deve ser interrompida imediatamente e deve ser iniciado intensivo monitoramento clínico e tratamento sintomático.

Precauções

FENERGAN EXPECTORANTE Pediátrico deve ser administrado com precaução em pacientes que estejam sob tratamento com tranquilizantes ou barbitúricos, pois pode ocorrer potencialização da atividade sedativa.

Pela mesma razão, deve-se evitar bebidas alcoólicas durante o tratamento.

A vigilância clínica e, eventualmente, eletroencefalográfica deve ser reforçada em pacientes epilépticos devido à possibilidade de diminuição do limiar epileptogênico dos fenotiazínicos.

FENERGAN EXPECTORANTE Pediátrico deve ser utilizado com cautela nas seguintes situações:

- Indivíduos (especialmente os 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 hipertrófia prostática.
- Em indivíduos portadores de determinadas afecções cardivasculares, por causa dos efeitos taquicardizantes e hipotensores das fenotiazinas.
- Em casos de insuficiências hepática e/ou renal grave por causa do risco de acúmulo.
- Como as demais drogas sedativas ou depressoras do SNC, FENERGAN EXPECTORANTE Pediátrico deve ser evitado em pacientes com história de apneia noturna.

- As bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool devem ser evitados durante tratamento com FENERGAN EXPECTORANTE Pediátrico.

Gravidez e lactação

O médico deve ser informado sobre a ocorrência de gravidez ou caso a paciente esteja amamentando na vigência do tratamento com FENERGAN EXPECTORANTE ou após o seu término.

Não há dados suficientes sobre a teratogênese da prometazina em animais. Não foram observados efeitos fetotóxicos nem malformações em recém-nascidos de mães que receberam o produto, em um pequeno número de mulheres, até o momento. No entanto seriam necessários estudos complementares para avaliar as consequências da administração da prometazina durante a gestação. 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, fole paralítico, atraso na eliminação de meconíio, dificuldade para se alimentar, taquicardia, efeitos neurológicos, etc.). Por isso, durante a gravidez FENERGAN EXPECTORANTE Pediátrico deve ser usado apenas sob orientação médica, avaliando-se sempre a relação risco-benefício. Um ligeiro aumento do risco de malformações cardiovesselares tem sido colocado em evidência na espécie humana. Por 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. Considera-se justificável manter o recém-nascido em observação quanto às funções neurológicas e digestivas, em caso de administração da prometazina à mãe no final da gestação.

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

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Idosos: os pacientes idosos, pelas funções hepática e renal 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 Expectorante Pediátrico em idosos.

Crianças e adolescentes: O uso de prometazina deve ser evitado em crianças e adolescentes com sinais e sintomas sugestivos da Síndrome de Reye.

A prometazina não deve ser utilizada em crianças menores de dois anos devido ao risco de depressão respiratória fatal.

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 EXPECTORANTE Pediátrico contém açúcar (975mg/mL de açúcar líquido e 2mg de caramelo).

6. 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 ventricular, por adição dos efeitos eletrofisiológicos.

Associações a serem consideradas:

A ação sedativa da prometazina é aditiva aos efeitos de outros depressores do SNC, como derivados morfínicos (analgésicos narcóticos e antitussígenos), barbitúricos, metadona, clonidina e compostos

semelhantes, sedativos, hipnóticos, antidepressivos tricíclicos e ansiolíticos. 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, neurolepticos 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).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

FENERGAN EXPECTORANTE Pediátrico deve ser conservado em ambiente entre 15 e 30°C.

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.

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 físicas e organolépticas

Líquido xaroposo límpido de cor marrom escuro com odor característico de custard.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose recomendada de FENERGAN EXPECTORANTE Pediátrico é:

Crianças de 2 a 6 anos: 1 colher das de chá (5 mL), 3 a 5 vezes ao dia (a cada 8 horas até a cada 5 horas).

Acima de 6 anos: 1 colher das de chá (5 mL), 4 a 6 vezes ao dia (a cada 6 horas até a cada 4 horas).

Este medicamento deve ser administrado por via oral.

Não há estudos dos efeitos de FENERGAN EXPECTORANTE Pediátrico 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10)

Reação comum (> 1/100 e < 1/10)

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100)

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000)

Reação muito rara (< 1/10.000)

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 EXPECTORANTE. São elas:

Efeitos neurovegetativos:

- 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, palpitações, risco de retenção urinária.
- Bradicardia ou taquicardia, aumento ou diminuição da pressão arterial (mais comum com a forma injetável), hipotensão ortostática.
- 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 após administração prolongada de certos anti-histamínicos.
- Tontura. Confusão mental e alucinações.
- Mais raramente, efeitos do tipo de excitação: agitação, nervosismo, insônia.
- Raramente náuseas e vômitos.

Reações de sensibilização:

- Eritema, eczema, púrpura.
- Edema, mais raramente edema de Quincke.
- Choque anafilático.
- Fotossensibilização.
- Foram relatados casos muito raros de reações alérgicas, incluindo urticária, erupção cutânea, prurido e anafilaxia.

Efeitos hematológicos:

- Leucopenia, neutropenia, e excepcionalmente agranulocitose.
- Trombocitopenia.
- Anemia hemolítica.

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

Distúrbios do sistema nervoso:

- Frequência desconhecida: Síndrome Neuroléptica Maligna

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

O quadro clínico resultante da superdose com FENERGAN EXPECTORANTE Pediátrico vai desde leve depressão do SNC e sistema cardiovascular, até profunda hipotensão, depressão respiratória e perda da consciência. Pode ocorrer agitação, especialmente em crianças e em pacientes geriátricos. Convulsões raramente ocorrem. Sinais e sintomas do tipo atropíntico, como boca seca, pupilas fixas e dilatadas, rubor e sintomas gastrintestinais 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 fenilefrina. 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.

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

DIZERES LEGAIS**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

MS 1.1300.0321

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

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
15/7/2013	0570367/13-1	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/7/2013	0570367/13-1	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/7/2013	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,565MG/ML+9, 0MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 100 ML 1,130MG/ML+9, 0MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 100 ML
13/6/2014	0471579/14-9	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	13/6/2014	0471579/14-9	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	13/6/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,565MG/ML+9, 0MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 100 ML 1,130MG/ML+9, 0MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 100 ML
02/3/2015		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	02/3/2015		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	02/3/2015	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS	VP/VPS	0,565MG/ML+9, 0MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 100 ML 1,130MG/ML+9, 0MG/ML XPE ADU CT FR VD

							MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	AMB X 100 ML
--	--	--	--	--	--	--	--	--------------