



**Prometazol
(cloridrato de prometazina)**

Sanval Comércio e Indústria Ltda.

Solução Injetável 25 mg/mL

Prometazol

cloridrato de prometazina

APRESENTAÇÃO

Prometazol solução injetável 25 mg/mL: 100ampolas com 2 mL.

USO INTRAMUSCULAR**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução de Prometazol injetável contém:

Cloridrato de prometazina..... 25mg

Veículo*..... 1 mL

*ácido acético glacial, acetato de sódio anidro, ácido ascórbico, bissulfito de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado, edetato dissódico, fenol, metabissulfito de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AOS PACIENTES**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Prometazol 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?

Prometazol 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?

Prometazol não deve ser utilizado em pacientes com conhecida hipersensibilidade (intolerância) à prometazina ou outros derivados fenotiazínicos (grupo de medicamentos da prometazina) ou a qualquer componente da fórmula, assim como aos portadores de discrasias sanguíneas (distúrbios da coagulação do sangue) ou com antecedentes de agranulocitose (caracterizada por uma grande redução do número de células do sangue chamadas granulócitos) com outros fenotiazínicos, em pacientes com risco de retenção urinária ligado a distúrbios uretroprostáticos (relacionados à uretra - canal que conduz a urina, e próstata - glândula do sistema reprodutor masculino), e em pacientes com glaucoma, glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular).

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

Em mulheres durante a amamentação (Ver item “O que devo saber antes de usar este medicamento - Gravidez e Amamentação”).

Você deverá informar ao seu médico se tiver problemas de sangue, de urina ou glaucoma, ou se tiver conhecimento de ter sensibilidade à prometazina ou outros derivados fenotiazínicos.

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

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

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

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

Um problema de saúde muito grave e, por vezes fatal, chamado Síndrome Neuroléptica Maligna (síndrome em reação ao uso de certos medicamentos que cursa com aumento da temperatura do corpo, alteração do nível de consciência, aumento da contração do músculo, insuficiência respiratória) pode acontecer. Pare o tratamento e avise seu médico imediatamente se você tiver febre alta, dores musculares ou rigidez, tonturas, dor de cabeça intensa, batimentos cardíacos rápidos, confusão, agitação, alucinações, ou se suar muito.

Use este medicamento apenas como recomendado. Não exceda a dose recomendada. Houve relatos de casos de abuso por prometazina.

PRECAUÇÕES

Prometazol 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.

Prometazol deve ser utilizado com cautela nas seguintes situações:

- Indivíduos (especialmente os idosos) com sensibilidade aumentada à sedação, à hipotensão ortostática (queda de pressão quando se está em pé), e às vertigens;
- Em pacientes com constipação crônica por causa do risco de íleo paralítico (obstrução do intestino);
- Em eventual hipertrófia 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), Prometazol 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 o tratamento com Prometazol.

A injeção intravenosa deve ser aplicada com extremo cuidado para evitar o extravasamento ou injeção intra-arterial inadvertida, que pode causar necrose (lesão do tecido) e gangrena (lesão por falta de irrigação sanguínea) periférica. Em caso do paciente se queixar de dor durante a injeção intravenosa, interromper a injeção imediatamente, pois isto pode ser um sinal de extravasamento ou injeção intra-arterial inadvertida. A injeção intramuscular também deve ser aplicada com precaução para evitar a injeção subcutânea inadvertida, que pode levar a necrose local (lesão do tecido onde ocorreu a aplicação).

Gravidez e amamentação

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

Prometazol 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, Prometazol só deve ser usado sob orientação médica, avaliando-se sempre a relação risco-benefício.

Um ligeiro aumento do risco de malformações cardiovasculares tem sido colocado em evidência na espécie humana. Por consequência, recomenda-se que não seja utilizado durante os três primeiros meses de gravidez.

No final da gravidez, em casos de tratamento materno prolongado, há possibilidade de ocorrer sonolência ou hiperexcitabilidade (agitação) no recém-nascido. Converse com o médico sobre a necessidade de manter o recém-nascido em observação em caso de administração de prometazina à mãe no final da gravidez.

Não se sabe se a prometazina é excretada no leite humano. Considerando a possibilidade de sedação ou de excitação paradoxal (em vez de ficar sedado, o paciente fica mais agitado ainda) do recém-nascido, e também dos riscos de apneia do sono (transtornos caracterizados por paradas múltiplas da respiração durante o sono) causadas pelos fenotiazínicos, o uso deste medicamento é desaconselhado durante a amamentação.

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

Populações especiais

Idosos: os pacientes idosos, em razão das funções hepática (do fígado) e renal (dos rins) reduzidas, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente sintomas extrapiramidais, falta de coordenação motora e tremores, e, por isso, recomenda-se cautela na administração de Prometazol em idosos.

Crianças e adolescentes: a prometazina não deve ser utilizada em crianças menores de dois anos devido ao risco de depressão respiratória fatal (inibição do ritmo respiratório).

O uso de prometazina deve ser evitado em crianças e adolescentes com sinais e sintomas sugestivos da Síndrome de Reye (uma doença grave que acomete o cérebro e fígado e está relacionada a uma infecção viral e o uso de medicamentos do grupo dos salicilatos).

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-álcool

Associações desaconselhadas

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

Medicamento-medicamento

Associações desaconselhadas

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

Associações a serem consideradas

A ação sedativa da prometazina é aditiva aos efeitos de outros depressores do SNC (sistema nervoso central), como derivados morfínicos (analgésicos narcóticos e antitussígenos), metadona, clonidina e compostos semelhantes, sedativos, hipnóticos, antidepressivos tricíclicos e tranquilizantes. Portanto, estes agentes devem ser evitados ou, então, administrados em doses reduzidas a pacientes em uso de prometazina.

A associação com atropina e outras substâncias atropínicas (antidepressivos imipramínicos, antiparkinsonianos, anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida, 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).

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?

Prometazol Injetável deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem externa.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Solução incolor a levemente amarelada, de odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança, 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.

Prometazol deve ser reservado aos casos de urgência, devendo ser administrado por via intramuscular, em doses a serem estabelecidas por seu médico. A administração endovenosa é bem tolerada, mas não é isenta de riscos. A administração subcutânea e/ou intra-arterial não deve ser utilizada.

Não há estudos dos efeitos de cloridrato de prometazina administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intramuscular ou intravenosa, conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

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

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

- Sedação ou sonolência, mais acentuada no início do tratamento.
- Efeitos anticolinérgicos do tipo secura da boca e de outras mucosas, constipação, alterações da acomodação visual, midriase (dilatação da pupila), palpitações, risco de retenção urinária.
- Bradicardia (diminuição na frequência do coração) ou taquicardia (aumento na frequência do coração), aumento ou diminuição da pressão arterial (mais comum com a forma injetável), hipotensão ortostática (queda súbita de pressão sanguínea se está em pé).
- Alterações do equilíbrio, vertigens, diminuição de memória ou da concentração.
- Sintomas extrapiramidais. Falta de coordenação motora, tremores (mais frequentemente no indivíduo idoso).
- Raramente foram descritos casos de discinesia tardia (movimentos repetitivos involuntários) após administração prolongada de certos anti-histamínicos (medicamentos para alergia).
- Tontura. Confusão mental e alucinações.
- Mais raramente, efeitos do tipo de excitação: agitação, nervosismo, insônia.
- Raramente náuseas e vômitos.
- Eritema (pele avermelhada), eczema (lesões na pele), púrpura (manchas vermelhas ou arroxeadas causadas por hemorragias sob a pele ou mucosas).
- Edema (inchaço), mais raramente edema de Quincke (caracterizado por inchaços na face, pescoço, mãos, pés, lábios, olhos).
- Choque anafilático (reação alérgica grave, caracterizada pela diminuição da pressão arterial, taquicardia e distúrbios gerais da circulação, acompanhado ou não de edema de glote - porção da laringe).
- Fotossensibilização (sensibilidade à luz).
- Foram relatados casos muito raros de reações alérgicas, incluindo urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que pode causar placas avermelhadas e coceira), erupções cutâneas, prurido (coceira) e anafilaxia (reação de hipersensibilidade aguda).
- Leucopenia (diminuição do número de glóbulos brancos no sangue), neutropenia (diminuição do número das células do sangue chamadas neutrófilos), e excepcionalmente agranulocitose (caracteriza-se por uma grande redução do número das células do sangue chamadas granulócitos).
- Trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas).
- Anemia hemolítica (uma doença causada pelo rompimento anormal de hemácias - células do sangue que transportam o oxigênio).
- Recomenda-se um controle regular da crase sanguínea nos 3 ou 4 primeiros meses de tratamento.
- Frequência desconhecida: Síndrome Neuroléptica Maligna.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

O tratamento é essencialmente sintomático e de suporte. A lavagem gástrica deve ser feita o mais breve possível. Somente em casos extremos torna-se necessária a 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

Reg. M.S. nº 1.0714.0213.

Farmacêutica Responsável
Dra. Claudia dos Reis Tassinari Amaral - CRF-SP nº 15.346

Registrado por:
Sanval Comércio e Indústria Ltda.
Rua Nicolau Alayon, 441 - Interlagos.
São Paulo - SP - CEP: 04802-000
C.N.P.J. 61.068.755/0001-12
Indústria Brasileira.

SAC: 0800 176 777
E-mail: sac@sanval.com.br

Fabricado por:
Hipolabor Farmacêutica Ltda
Rodovia BR 262 - km 12,3 - Borges - Sabará
MG - CEP 31950-640
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 02/03/2015.”

ANEXO B
Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de Bula	Versões* (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/06/2014	0502343142	10457 – Similar Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	0502343142	26/06/2014	10457 – Similar Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	26/06/2014	Adequação à RDC 47/2009 (Todos os Itens)	VP/VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 25, 50 e 100 AMP VD AMB X 2 ML.
17/04/2015	Não disponível	10450 – Similar Notificação de alteração de texto de bula RDC 6012	17/04/2015	Não disponível	10450 – Similar Notificação de alteração de texto de bula RDC 6012	Não disponível	.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 100 AMP VD AMB X 2 ML.