

Endcoff

EMS S/A

Pastilha dura

5 mg de cloridrato de difenidramina, 50 mg de cloreto de amônio e 10 mg de citrato de sódio

ENDCOFF®

cloridrato de difenidramina, cloreto de amônio e citrato de sódio

APRESENTAÇÕES

Pastilhas em embalagens com 12, nos sabores mel-limão e menta, contendo 5 mg de cloridrato de difenidramina, 50 mg de cloreto de amônio e 10 mg de citrato de sódio por pastilha.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada pastilha contém:

cloridrato de difenidramina.....	5 mg
cloreto de amônio.....	50 mg
citrato de sódio (na forma diidratada).....	10 mg
excipiente* q.s.p.....	1 pastilha

*excipiente pastilha menta – (dióxido de silício, mentol, essência de menta, corante amarelo tartrazina 5, talco, álcool etílico, aspartamo, celulose+lactose, sorbitol, óleo vegetal hidrogenado, estearato de magnésio, corante de alumínio laca azul nº 1 e nº 2)

*excipiente pastilha mel / limão – (dióxido de silício, mentol, essência de mel, essência de limão, corante amarelo tartrazina 5, talco, álcool etílico, aspartamo, celulose+lactose, sorbitol, óleo vegetal hidrogenado, estearato de magnésio)

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como auxiliar no tratamento de sintomas, tais como tosse, irritação da garganta e faringite, provocados por complicações das vias aéreas superiores.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Endcoff® contém cloridrato de difenidramina, um potente antialérgico que diminui a sensação de irritação da garganta e faringe, inibe o reflexo da tosse e alivia o processo inflamatório local. Atua também melhorando a congestão nasal e dos brônquios.

O citrato de sódio e o cloreto de amônio atuam como expectorantes, fluidificando as secreções, auxiliando na passagem do ar pelas vias aéreas.

O início de ação ocorre entre 1 e 4 horas após administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Endcoff® nos seguintes casos:

- alergia a qualquer componente de sua fórmula; deficiência da função hepática ou renal; glaucoma de ângulo agudo; hipertrofia prostática; epilepsia; síndrome de QT longo congênita; bradicardia; hipomagnesemia; hipocalcemia; feocromocitoma; arritmias cardíacas; ataque asmático agudo ou diabetes;
- mulheres que estejam amamentando, pois o cloridrato de difenidramina é excretado no leite materno e pode causar reações adversas em recém-nascidos e prematuros;
- pacientes fazendo uso concomitante com tranquilizantes, sedativos hipnóticos, outros fármacos anticolinérgicos e/ou inibidores da monoaminoxidase (MAO);
- situações que exijam grande atenção mental, como a condução de veículos ou a operação de máquinas pesadas.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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

Você deve informar ao médico o aparecimento de quaisquer reações desagradáveis durante o tratamento com Endcoff®, tais como: sedação, sonolência, vertigens, diminuição da secreção do muco, prisão de ventre, secura na boca, retenção urinária, náuseas e vômitos.

Durante a utilização de Endcoff[®], você deve evitar o consumo de álcool. Caso consuma quantidades substanciais (grandes quantidades) de álcool e/ou tenha histórico de insuficiência renal ou hepática, Endcoff[®] deve ser utilizado com precaução, seguindo as orientações médicas.

Gravidez: a segurança para o uso durante a gravidez não foi estabelecida, Endcoff[®] deve ser utilizado apenas quando o potencial benefício superar o risco potencial para o feto e não deve ser utilizado durante os 3 últimos meses de gravidez, pois a difenidramina atravessa a placenta. Recém nascidos e bebês prematuros podem ter reações graves como, por exemplo, convulsões.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A combinação de Endcoff[®] com outros antitussígenos como a codeína não é aconselhável.

Você deve evitar o uso de Endcoff[®] junto com:

- outros produtos contendo cloridrato de difenidramina, mesmo aqueles que são aplicados na pele;
- álcool ou inibidores da monoaminoxidase (ex.: selegilina, moclobemida), pois pode ocorrer queda da pressão sanguínea e pode interferir no sistema nervoso central e na função respiratória;
- medicamentos antiarrítmicos (ex.: disopiramina, sotalol).

O efeito de cloridrato de difenidramina pode ser potencializado por outras substâncias anticolinérgicas como atropina, biperideno, antidepressivos tricíclicos (ex.: imipramina, amitriptilina) ou inibidores da monoaminoxidase, podendo resultar em paralisia intestinal com risco de vida, retenção urinária ou elevação aguda da pressão intraocular.

O uso de cloridrato de difenidramina com outros medicamentos depressores do SNC como hipnóticos (ex.: alprazolam, fenobarbital), analgésicos opiáceos (ex.: codeína, morfina) e álcool pode levar a uma potencialização imprevisível dos efeitos de ambos os medicamentos.

Endcoff[®] sabores menta e mel-limão contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FD&C n°5) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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

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

Endcoff[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da luz e umidade.

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

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

Endcoff[®] menta: Comprimido na cor verde, circular, de faces planas, bordas chanfradas, com odor e sabor de menta.

Endcoff[®] mel-limão: Comprimido na cor amarela, circular, de faces planas, bordas chanfradas, com odor e sabor de mel e limão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso oral.

Adultos e crianças acima de 12 anos: dissolva lentamente uma pastilha na boca quando necessário.

Como este medicamento pode causar sonolência, não deve ser usado mais que 2 pastilhas por hora e mais que 8 pastilhas por dia.

Uso em idosos: Pode ser necessária a redução da dose nestes pacientes, pois os antialérgicos comumente causam tonturas, sedação excessiva, síncope (desmaio), confusão mental e hipotensão (queda de pressão arterial) em pacientes idosos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

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

Endcoff[®] é geralmente bem tolerado. As reações adversas apresentadas principalmente em pacientes hipersensíveis são, por ordem de frequência: sonolência, vertigens, secura na boca, náuseas, vômitos, sedação, diminuição da secreção do muco, constipação e retenção urinária.

No acompanhamento pós-comercialização do produto foram recebidas notificações espontâneas de eventos adversos, sendo edema de faringe e rash generalizado considerados sérios; e boca seca, dispepsia (indigestão), náusea, desconforto estomacal, dor no peito, dor nas costas, distúrbio da atenção, tontura, enxaqueca, sonolência, tremor e irritação na garganta, foram considerados não-sérios.

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.

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

Dados de vigilância pós-comercialização de um período de 5 anos não mostraram ocorrência de superdose com o uso de Endcoff®. Dados da literatura envolvendo superdose, ocorrida com uso de outros medicamentos contendo cloridrato de difenidramina, apresentam os eventos como sedação leve, tontura, coordenação alterada, efeitos anticolinérgicos leves, como secura na boca, dilatação da pupila, etc. como ocorrências comuns no caso de superdose. Em caso de superdose, procure orientação médica e acompanhe os sinais e sintomas apresentados pelo paciente para serem informados ao médico no momento da avaliação.

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

Registro MS nº 1.0235.0421

Farmacêutica Responsável: Dr. Ronoel Caza de Dio – CRF-SP nº 19.710

EMS S/A

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

CNPJ: 57.507.378.0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

“Lote, fabricação e validade vide cartucho”



SAC 0800-191914
www.ems.com.br

Histórico de Alteração da 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Pastilhas em embalagens com 12, nos sabores mel-limão e menta