

cloridrato de azelastina

EMS S/A

Solução spray – 1 mg/mL

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de azelastina
"Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999"

APRESENTAÇÃO

Solução Spray: 1 frasco spray de plástico âmbar com 10 mL

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Solução Spray contém:

cloridrato de azelastina* 1 mg
veículo** q.s.p..... 1 mL

*(equivalente a 0,9 mg de azelastina)

**hipromelose, fosfato de sódio dibásico, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, ácido cítrico, água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de azelastina é um medicamento indicado para o tratamento de rinite alérgica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de azelastina age como um antialérgico e inicia a sua ação 30 minutos após a sua aplicação no nariz.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar o cloridrato de azelastina caso tenha alergia a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 5 anos

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

Podem ocorrer em poucos casos ao utilizar este medicamento: fadiga, cansaço, exaustão, tontura ou fraqueza. Esses sintomas também podem ser causados pela própria doença. Nesses casos, a habilidade de dirigir e de operar máquinas pode estar prejudicada. O álcool pode aumentar esse efeito. Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Os riscos de uso por via de administração não-recomendada são: a não obtenção do efeito desejado e a ocorrência de efeitos indesejáveis.

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

Você não deve usar o cloridrato de azelastina em associação com:

INTERAÇÃO MEDICAMENTO-MEDICAMENTO

GRAVIDADE MODERADA

Efeito da interação: aumento do risco de ocorrência de eventos adversos relacionados à azelastina (aumento de sonolência, dor de cabeça, sabor amargo na boca).

Mecanismo de ação provável: desconhecido

Medicamento: cimetidina

Não existem evidências na literatura que sugiram a ocorrência de interação da azelastina tópico nasal

cl clinicamente relevantes com outros medicamentos, doenças, exames laboratoriais e não laboratoriais.

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?

Conservar em temperatura ambiente (15 °C a 30°C). Proteger 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.

Após aberto, válido por 180 dias.

O aspecto do cloridrato de azelastina é um líquido límpido, incolor e com sabor amargo, isento de partículas e impurezas.

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?

Dose normal: Uma aplicação (0,14 mL = 0,14 mg cloridrato de azelastina) em cada narina (dentro do nariz) duas vezes ao dia (equivalente a uma dose diária de 0,56 mg de cloridrato de azelastina) em adultos e crianças de 5 anos ou mais.

Dose aumentada: De acordo com o caso, a partir de 12 anos de idade, podem ser indicadas duas aplicações (0,28 mL = 0,28 mg de cloridrato de azelastina) em cada narina duas vezes ao dia (equivalente a uma dose diária de 1,12 mg de cloridrato de azelastina).

O cloridrato de azelastina é adequado para uso prolongado e pode ser utilizado até o desaparecimento dos sintomas, sem pausas no tratamento. Seu uso não deve ultrapassar 6 meses.

Como usar

O cloridrato de azelastina deve ser utilizado da seguinte maneira:



1. Remova a tampa protetora.

2. Antes da primeira aplicação, pressione a válvula várias vezes até que haja um spray uniforme e agite o frasco.

3. Antes da aplicação de cloridrato de azelastina, faça a higiene do nariz. Limpe a mucosidade (dentro do nariz) fazendo o ar sair com força pelas narinas. Aplique o produto em cada narina após fazer a higiene nasal. Mantenha a cabeça reta, para evitar sabor desagradável.

4. Após a aplicação, **não aspire o produto** para garantir que o mesmo permaneça mais tempo no local de ação.

5. Limpe o bico e recoloca a tampa protetora.

A dose máxima diária não deverá ultrapassar 3 aplicações.

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.

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

Retomar o tratamento até o alívio dos sinais e sintomas da doença.

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

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

EFEITOS RESPIRATÓRIOS

Reação muito comum ($> 1/10$): Tosse.

Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$): Asma e faringite.

EFEITOS OFTÁLMICOS

Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$): Conjuntivite.

EFEITOS NEUROLÓGICOS

Reação muito comum ($> 1/10$): Dor de cabeça.

Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$): Tontura e sonolência.

EFEITOS GASTROINTESTINAIS

Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$): Vômito, náuseas, desconforto abdominal e alteração no apetite.

EFEITOS DERMATOLÓGICOS

Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$): Coceira e vermelhidão na pele.

EFEITOS METABÓLICOS

Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$): Ganho de peso.

EFEITOS CARDIOVASCULARES:

Reação rara ($> 1/10.000$ e ≤ 1.000): Arritmia cardíaca e palpitação.

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.

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

Em caso de uso exagerado e/ou ingestão acidental, cuidados devem ser tomados, tais como: entrar imediatamente em contato com seu médico ou procurar um pronto-socorro informando a quantidade que usou, horário do uso e os sintomas.

Com a via de administração nasal, reações de superdosagem não são previstas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Registro MS - 1.0235.0525

Farmacêutico Responsável: Dra. Telma Elaine Spina – CRF-SP 22.234

EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 – Hortolândia/SP

CNPJ 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS,
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

SAC 0800 191914



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
25/10/2013	0901885/13-9	(10459) Medicamento Genérico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	10459) Medicamento Genérico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	1 frasco spray de plástico âmbar com 10 ml
06/07/2017	1385480/17-1	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	5. onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	1 frasco spray de plástico âmbar com 10 mL
08/10/2018	0973787/18-1	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	Identificação do medicamento Dizeres legais	VP/VPS	1 frasco spray de plástico âmbar com 10 mL

-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	1 frasco spray de plástico âmbar com 10 mL
---	---	---	-----	-----	-----	-----	------------------------	-----	--