



Profergan[®]
Comprimido revestido 25mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



Profergan[®]

cloridrato de prometazina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido 25mg

Embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de prometazina (equivalente a 25mg de prometazina).....28,21mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose/macrogol, dióxido de titânio, água de osmose reversa, corante amarelo 10 laca, corante vermelho 40 laca e álcool etílico.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Profergan[®] é indicado no tratamento sintomático de todos os distúrbios incluídos no grupo das reações anafiláticas e alérgicas. Graças à sua atividade antiemética, é utilizado também na prevenção de vômitos do pós-operatório e das náuseas de viagens.

Pode ser utilizado, ainda, na pré-anestesia e na potencialização de analgésicos, devido à sua ação sedativa.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo randomizado, duplo-cego avaliou a eficácia da prometazina e ondansetrona utilizadas por via endovenosa em casos agudos de náuseas e vômitos. A prometazina demonstrou ação com 30 minutos após ser aplicada por via endovenosa e foi eficaz na redução de náuseas e vômitos (Braude, Crandall, 2008). A prometazina é considerada uma medicação adequada quando se deseja a melhora da náusea e vômito associada a uma sedação do paciente (Patanwala et al. 2009).

A prometazina tem sido utilizada, por vezes em associação com outros medicamentos, como um medicamento para sedação em diferentes situações. Estudo realizado por Huf et al (2007) demonstrou que o uso da prometazina associada ao haloperidol mostrou-se superior ao haloperidol isolado para causar uma rápida sedação em pacientes com distúrbios psiquiátricos. O

uso da prometazina como medicação pré-anestésica mostrou-se segura e efetiva quando associado a um opióide para uma sedo-analgésia em pacientes submetidos a ressecção transuretral de próstata com anestesia local (Chander, 2000). O uso da prometazina também tem sido descrita com boa ação em pacientes sob cuidados paliativos (Rosengarten, 2009) e como medicação associada ao hidrato de cloral para sedação em pacientes submetidos a tratamento dentário (Dallman, 2001).

A prometazina tem sido demonstrada como uma medicação eficaz na inibição das vias da dor e tem sido utilizada como uma medicação pré-anestésica. Estudo realizado por Chia et al (2004) demonstrou em um estudo duplo-cego, randomizado, com mulheres submetidas a histerectomia abdominal total, que o uso pré-operatório da prometazina reduziu o consumo pós-operatório de morfina, comparado aos pacientes que receberam placebo.

Além disso, os pacientes do grupo da prometazina apresentaram, nas 24 horas iniciais, uma incidência menor de náuseas e vômitos pós-operatórios.

Referência bibliográfica

(1) Braude D, Crandall C. Ondansetron versus promethazine to treat acute undifferentiated nausea in the emergency department: a randomized, double-blind, noninferiority trial. *Acad Emerg Med.* 2008 Mar; 15(3):209-15.

(2) Patanwala AE, Amini R, Hays DP, Rosen P. Antiemetic therapy for nausea and vomiting in the emergency department. *J Emerg Med.* 2010 Sep;39(3):330-6

(3) Huf G, al. TREC Collaborative Group. Rapid tranquillisation in psychiatric emergency settings in Brazil: pragmatic randomised controlled trial of intramuscular haloperidol versus intramuscular haloperidol plus promethazine. *BMJ.* 2007 Oct 27;335(7625):869.

(4) Chander J, et al. Safety and efficacy of transurethral resection of the prostate under sedoanalgesia. *BJU Int.* 2000 Aug;86(3):220-2.

(5) Rosengarten OS, Lamed Y, Zisling T, Feigin A, Jacobs JM. Palliative sedation at home. *J Palliat Care.* 2009 Spring;25(1):5-11.

(6) Dallman JA, et al. Comparing the safety, efficacy and recovery of intranasal midazolam vs. oral chloral hydrate and promethazine. *Pediatr Dent.* 2001 Sep-Oct;23(5):424-30.

(7) Chia YY, et al. The effect of promethazine on postoperative pain: a comparison of preoperative, postoperative, and placebo administration in patients following total abdominal hysterectomy. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2004 May; 48(5):625-30.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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 fenotiazínico de cadeia lateral alifática, que possui atividade anti-histamínica, sedativa, antiemética 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 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.

Farmacocinética

A biodisponibilidade da prometazina está compreendida entre 13% e 49%. 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 15L/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

Profergan[®] é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida à prometazina, outros fenotiazínicos ou a qualquer componente da fórmula, por portadores de discrasias sanguíneas ou com antecedentes de agranulocitose com outros fenotiazínicos, por pacientes com risco de retenção urinária ligado a distúrbios uretroprostáticos e por pacientes com glaucoma, de ângulo fechado.

Profergan[®] comprimido não deve ser utilizado em associação ao álcool e sultoprida (Ver item “Interações Medicamentosas”). Profergan[®] comprimido está contraindicado durante a amamentação (Ver item “Advertências e Precauções”).

Profergan[®] não deve ser utilizado em pacientes em coma ou sofrendo de depressão do sistema nervoso central por qualquer causa.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Reações de hipersensibilidade incluindo anafilaxia, urticária e angioedema foram relatadas com o uso de Profergan[®]. Em caso de reação alérgica, o tratamento com Profergan[®] deve ser descontinuado e o tratamento sintomático apropriado deve ser iniciado (ver item “Reações Adversas”).

Profergan[®] deve ser evitado em pacientes com disfunção hepática ou renal, doença de Parkinson, hipotireoidismo, insuficiência cardíaca, feocromocitoma, miastenia gravis ou hipertrofia da próstata, ou em pacientes com histórico de glaucoma de ângulo estreito ou agranulocitose.

Como tem sido relatada agranulocitose, é recomendada a monitorização regular do hemograma completo. A ocorrência de infecções inexplicáveis ou febre pode ser evidência de discrasia sanguínea (ver item “Reações Adversas”), e requer investigação hematológica imediata.

Todos os pacientes devem ser avisados de que, se tiverem febre, dor de garganta ou qualquer outra infecção, devem informar imediatamente o seu médico e submeter-se a um hemograma completo. O tratamento deve ser interrompido se forem observadas alterações marcadas (hiperleucocitose, granulocitopenia) no hemograma.

Devido ao risco de fotossensibilidade, a exposição ao sol ou à luz ultravioleta deve ser evitada durante ou logo após o tratamento.

Profergan[®] não deve ser usada em crianças com menos de dois anos de idade devido ao potencial risco de depressão respiratória fatal (ver item “Contraindicações”).

Em caso de persistência ou de agravamento dos sintomas alérgicos (dispneia, edema, lesões cutâneas, etc.) ou de sinais associados de infecção viral, deve-se reavaliar o paciente e as condutas adotadas.

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

A administração prolongada de qualquer fenotiazina pode resultar em discinesia tardia, particularmente em idosos e crianças.

As fenotiazinas podem ser aditivas ou podem potencializar a ação de outros depressores do SNC, como opiáceos ou outros analgésicos, barbitúricos ou outros sedativos, anestésicos gerais, ou álcool.

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 (creatinofosfoquinase) elevada. Como esta síndrome é potencialmente fatal, a prometazina deve ser interrompida imediatamente e deve iniciar monitoramento clínico intensivo e tratamento sintomático.

A prometazina pode retardar o diagnóstico precoce de obstrução intestinal ou aumento da pressão intracraniana por meio da supressão do vômito.

A prometazina pode mascarar os sinais de alerta de ototoxicidade causada por medicamentos ototóxicos, como por exemplo os salicilatos.

Precauções

O uso de Profergan[®] deve ser evitado em crianças e adolescentes com sinais e sintomas sugestivos de Síndrome de Reye.

Profergan[®] pode secar ou tornar as secreções pulmonares mais espessas, e prejudicar a expectoração. Logo, deve ser utilizado com precaução em pacientes com asma, bronquite ou bronquiectasia.

Profergan[®] deve ser usado com precaução em pacientes que estejam em tratamento com tranquilizantes ou barbitúricos, pois poderá ocorrer potencialização da atividade sedativa.

Deve-se ter cuidado ao utilizar anti-histamínicos H₁, como Profergan[®], devido ao risco de sedação. A utilização combinada com outros medicamentos sedativos não é recomendada (ver item “Interações Medicamentosas”).

Deve-se evitar o consumo de álcool e medicamentos que contenham álcool enquanto se estiver tomando este medicamento (ver item “Interações Medicamentosas”).

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

Profergan[®] deve ser utilizado com cautela nas seguintes situações:

- em pacientes com doença arterial coronariana grave.
- em pacientes com obstrução do colo da bexiga.
- deve-se ter cautela em pacientes com obstrução piloro-duodenal.
- 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 hipertrofia prostática;
- em indivíduos portadores de determinadas afecções cardiovasculares, 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, cloridrato de prometazina deve ser evitado em pacientes com história de apneia noturna;

-bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool devem ser evitados durante tratamento com cloridrato de prometazina.

Gravidez e amamentação

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, íleo paralítico, atraso na eliminação de mecônio, dificuldade para se alimentar, taquicardia, efeitos neurológicos, etc). Por isso, durante a gravidez Profergan[®] 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 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.

O uso de Profergan[®] não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não usam métodos contraceptivos, a menos que os benefícios potenciais superem os riscos potenciais.

Quando a prometazina foi administrada em altas doses durante o final da gravidez, ela causou distúrbios neurológicos prolongados na criança.

Não existem estudos disponíveis sobre toxicidade reprodutiva em animais.

Não existem dados relevantes sobre fertilidade em animais.

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 não é recomendado durante a amamentação.

O cloridrato de prometazina é excretado no leite materno. Existem riscos de irritabilidade e excitação neonatal. Não é recomendado o uso de cloridrato de prometazina durante a amamentação.

Aconselhe as pacientes a informar seu médico sobre uma gravidez conhecida ou suspeita.

Aconselhar as pacientes a evitarem engravidar enquanto estiverem recebendo este medicamento.

Aconselhar as pacientes do sexo feminino com potencial reprodutivo a usar métodos contraceptivos eficazes.

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

Populações especiais

Idosos: os pacientes idosos, em razão das 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 Profergan[®] comprimido em idosos.

Crianças e adolescentes: a prometazina não deve ser utilizada em crianças menores de dois anos devido ao risco de depressão respiratória fatal.

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

Os derivados da fenotiazina podem potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de aparecimento de arritmias ventriculares graves do tipo torsades de pointes, que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento de QT é exacerbado, em particular, na presença de bradicardia, hipocalcemia e prolongamento QT adquirido (isto é, induzido por drogas). Se a situação clínica permitir, avaliações médicas e laboratoriais devem ser realizadas para descartar possíveis fatores de risco antes de iniciar o tratamento com um derivado da fenotiazina e conforme considerado necessário durante o tratamento (ver item “Reações Adversas”).

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Profergan[®] pode causar sonolência, tonturas e visão turva e pode afetar consideravelmente a 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.

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

O cloridrato de prometazina aumentará a ação de agente anticolinérgico, antidepressivo tricíclico, sedativo ou hipnótico.

Profergan[®] deve ser evitado em pacientes que tomaram inibidores de monoamina oxidase nos 14 dias anteriores, e os inibidores de monoamina oxidase devem ser evitados durante a utilização de Profergan[®].

Agentes gastrointestinais que não são absorvidos (sais de magnésio, alumínio e cálcio, óxidos e hidróxidos):

Pode ocorrer redução da absorção gastrointestinal de fenotiazinas. Tais agentes gastrointestinais não devem ser tomados ao mesmo tempo que as fenotiazinas (com pelo menos 2 horas de intervalo, se possível).

Metabolismo do citocromo P450 2D6:

Algumas fenotiazinas são inibidores moderados do CYP2D6. Existe uma possível interação farmacocinética entre os inibidores do CYP2D6, como as fenotiazinas, e os substratos do CYP2D6. A coadministração de prometazina com amitriptilina/óxido de amitriptilina, um substrato do CYP2D6, pode levar a um aumento dos níveis plasmáticos de amitriptilina/óxido de amitriptilina. Deve-se monitorar os pacientes quanto a reações adversas dependentes da dose associadas à amitriptilina/óxido de amitriptilina.

Drogas que reduzem o limiar de convulsões:

O uso concomitante de drogas indutoras de convulsões ou drogas que reduzem o limiar de convulsões deve ser cuidadosamente considerado devido à gravidade do risco para o paciente (ver item “Advertências e Precauções”).

Drogas com propriedades anticolinérgicas:

O uso concomitante de Profergan[®] com drogas com propriedades anticolinérgicas aumenta o efeito anticolinérgico.

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), 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, 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.

Medicamento-exame laboratorial

Profergan[®] deve ser descontinuado pelo menos 3 dias antes do início dos testes cutâneos, pois pode inibir a resposta cutânea à histamina, produzindo resultados falso-negativos.

É necessário cuidado especial quando a prometazina é usada concomitantemente com medicamentos conhecidos por causar prolongamento do intervalo QT (como antiarrítmicos, antimicrobianos, antidepressivos, antipsicóticos) para evitar a exacerbação do risco de prolongamento do intervalo QT.

Profergan[®] pode interferir nos testes imunológicos de gravidez na urina produzindo resultados falso-positivos ou falso-negativos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua 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: Comprimido circular de cor branca com revestimento de cor amarela.

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 Profergan[®] comprimido é: 2 a 6 comprimidos por dia.

Esta dose deve ser dividida em duas, três ou quatro vezes, reservando-se a maior fração para a noite.

O comprimido de Profergan[®] deve ser administrado com líquido, por via oral.

Não há estudos dos efeitos de Profergan[®] comprimido administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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).

Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do Sistema Imunológico

Frequência desconhecida: reações alérgicas, incluindo urticária, angioedema e reação anafilática.

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo

Frequência desconhecida: erupção cutânea, reação de fotossensibilidade.

Distúrbios do Sistema Nervoso

Muito comum: sedação ou sonolência

Frequência desconhecida: Síndrome Neuroléptica Maligna, tonturas, dores de cabeça, efeitos extrapiramidais incluindo espasmos musculares, movimentos tipo tiques de cabeça e face.

Frequência desconhecida: a distonia, incluindo a crise oculogírica, geralmente é mais comum em crianças e adultos jovens, e geralmente ocorre nos primeiros 4 dias de tratamento ou após o aumento da dosagem.

Frequência desconhecida: efeitos anticolinérgicos, como íleo paralítico, risco de retenção urinária, boca seca, prisão de ventre, distúrbios de acomodação.

Os idosos são particularmente susceptíveis aos efeitos anticolinérgicos e à confusão devido ao uso de cloridrato de prometazina.

Metabolismo e Distúrbios Nutricionais

Frequência desconhecida: diminuição do apetite.

Distúrbios gastrointestinais

Frequência desconhecida: desconforto epigástrico, boca seca.

Distúrbios oculares

Frequência desconhecida: visão turva.

Distúrbios do Sangue e do Sistema Linfático

Frequência desconhecida: discrasias sanguíneas incluindo anemia hemolítica, agranulocitose, leucopenia, eosinofilia, trombocitopenia (incluindo púrpura trombocitopênica).

Distúrbios Renais e Urinários

Frequência desconhecida: retenção urinária.

Distúrbios Psiquiátricos

Frequência desconhecida: agitação, confusão e ansiedade.

Frequência desconhecida: bebês, recém-nascidos e prematuros são suscetíveis aos efeitos anticolinérgicos da prometazina, enquanto outras crianças podem apresentar hiperexcitabilidade paradoxal, inquietação, pesadelos, desorientação.

Distúrbios Cardíacos

Frequência desconhecida: palpitações, arritmias, prolongamento QT, torsades de pointes.

Distúrbios Vasculares

Frequência desconhecida: hipotensão.

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais

Frequência desconhecida: depressão respiratória, congestão nasal.

Distúrbios hepatobiliares

Frequência desconhecida: icterícia colestática.

Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração

Frequência desconhecida: cansaço.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Os sintomas de superdose grave são variáveis. Eles são caracterizados em crianças por várias combinações de excitação, ataxia, incoordenação, atetose e alucinações, enquanto adultos podem tornar-se sonolentos e entrar em coma. Convulsões podem ocorrer tanto em adultos quanto em crianças: coma ou excitação podem preceder sua ocorrência. Pode se desenvolver taquicardia.

Depressão cardiorrespiratória é incomum.

Doses altas podem causar arritmias ventriculares, incluindo prolongamento QT e torsades de pointes (ver item “Reações Adversas”).

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. A 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 superdose de cloridrato de prometazina, tomar imediatamente todas as medidas apropriadas.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370. 0321

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/07/2014	0578236/14-8	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	18/07/2014	0578236/14-8	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	18/07/2014	Versão inicial	VPS	-25mg com rev bl x 20. -25mg com rev bl x 100 (bem hosp). -25mg com rev bl x 200 (emb hosp). -25mg com rev bl x 500 (bem hosp).
21/07/2015	0639268/15-7	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	21/07/2015	0639268/15-7	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	21/07/2015	Identificação do Medicamento	VPS	-25mg com rev bl x 20. -25mg com rev bl x 100 (bem hosp). -25mg com rev bl x 200 (emb hosp). -25mg com rev bl x 500 (bem hosp).
06/10/2016	2362855/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2016	2362855/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2016	7. cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	-25mg com rev bl x 20. -25mg com rev bl x 100 (bem hosp). -25mg com rev bl x 200 (emb hosp). -25mg com rev bl x 500 (bem hosp).
04/10/2018	0965014/18-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2018	0965014/18-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2018	2. Resultados de Eficácia 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações Adversas	VPS	-25mg com rev bl x 20. -25mg com rev bl x 200 (emb hosp).

							10.Superdose		
27/11/2020	4193238/20-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2020	4193238/20-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2020	Apresentação	VPS	-25mg com rev bl x 20.
05/03/2021	0867106/21-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2021	0867106/21-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2021	9.Reações Adversas	VPS	-25mg com rev bl x 20.
22/06/2021	2418708/21-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/06/2021	2418708/21-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/06/2021	5.Advertências e Precauções 6. Interações medicamentosas 9.Reações Adversas 10.Superdose Dizeres legais (SAC)	VPS	-25mg com rev bl x 20.
15/12/2021	7061563/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2021	7061563/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2021	5.Advertências e Precauções 9.Reações Adversas	VPS	-25mg com rev bl x 20.
08/08/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2022	4.Contraindicações 5.Advertências e Precauções 6.Interações medicamentosas 9.Reações Adversas 10.Superdose	VPS	-25mg com rev bl x 20.



Profergan[®]

Crema dermatológico 20mg/g

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



Profergan[®]

prometazina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico 20mg/g

Embalagem contendo 1 bisnaga com 30g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme dermatológico contém:

prometazina.....20mg

Excipiente q.s.p.....1g

Excipientes: álcool cetosteárfilico/sulfato de sódio cetosteárfilico, ácido esteárico, colesterol, lanolina anidra, trolamina, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, essência de lavanda, água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de pruridos de várias etiologias, picadas de insetos e processos alérgicos tópicos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Profergan[®] é um medicamento com propriedades antialérgicas, sob a forma de creme de uso cutâneo, empregado para o tratamento dos sintomas locais de alergias (especialmente em picadas de insetos) e nas irritações da pele de diversas origens.

A faixa etária para o uso do Profergan[®] é para crianças a partir de 2 anos de idade e adultos, conforme postado no Micromedex (2010), bem como Nhachi C.F.B. et al (1993) em seu estudo retrospectivo de 9 anos, envolvendo 171 pacientes admitidos em hospitais com quadro de picada de insetos e escorpiões, comprovou a eficácia do tratamento com prometazina em 62 pacientes, onde a idade dos pacientes variou desde os 2 anos de idade até 60 anos.

A eficácia antialérgica de quadros difíceis como dermatite atópica é confirmada por Herman S.M. et. Al (2003) em sua revisão de evidência em literaturas focadas no uso de anti-histamínicos no tratamento de dermatite atópica.

Com relação a dermatite atópica, Suurmond D (1964) mostrou em seu estudo envolvendo 30 pacientes com quadro clínico de dermatite atópica, a aplicabilidade do mesmo nesses pacientes.

Bhowmick B I et al (1976) em seu estudo observacional envolvendo 71 pacientes apresentando quadro na pele de prurido angustiante desencadeado por alérgeno específico, comprovou que prometazina é eficaz, bem tolerado e não desenvolveu qualquer reação sistêmica como, por exemplo, sonolência.

Referência bibliográfica

-www.micromedex.com/products/drugpoints.

-Nhachi C.F.B., Kasilo OM. Poisoning due to insect and scorpion stings/bites. Hum Exp. Toxicol. 1993 Mar;12(2):123-5.

-Herman SM, Vender RB. J Cutan Med Surg. Antihistamines in the treatment of dermatitis. Department of Medicine, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada. J Cutan Med Surg. 2003 Nov- Dec;7(6):467-73.

-Suurmond D. Skin Reactions to Phenergan cream. Dermatologica. 1964; 128:87-9.

-Bhowmick IB. Clinical experience with Phenergan cream in plaster pruritus. Indian Med J. 1976;70(10):159-60

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Profergan[®] tem como princípio ativo a prometazina, uma substância pertencente à classe dos anti-histamínicos H₁ e antipruriginosos. É um produto dermatológico dotado de propriedades antialérgicas e antipruriginosas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Profergan[®] é contraindicado em casos de dermatoses infectadas ou irritadas, eczemas e lesões exsudativas. Profergan[®] também é contraindicado em casos de hipersensibilidade à prometazina, ou outros derivados fenotiazínicos ou a qualquer componente da fórmula.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Reações de hipersensibilidade incluindo anafilaxia, urticária e angioedema foram relatadas com o uso de Profergan[®]. Em caso de reação alérgica, o tratamento com Profergan[®] deve ser descontinuado e o tratamento sintomático apropriado deve ser iniciado (ver item “Reações Adversas”).

Devido ao risco de fotossensibilidade, a exposição ao sol ou à luz ultravioleta deve ser evitada durante ou logo após o tratamento.

Como é possível a sensibilização cutânea em virtude da presença da prometazina, deve-se evitar o uso muito frequente ou muito prolongado de Profergan[®], bem como o seu emprego em lesões exsudativas da pele.

O prurido é apenas um sintoma e exige a pesquisa e identificação de sua etiologia e tratamento apropriado.

Considerando os potenciais alergizantes dos componentes da fórmula deste medicamento, recomenda-se avaliar a relação risco-benefício antes de se iniciar o tratamento com Profergan[®].

A administração prolongada de qualquer fenotiazina pode resultar em discinesia tardia, particularmente em idosos e crianças.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

O uso de Profergan[®] não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não usam métodos contraceptivos, a menos que os benefícios potenciais superem os riscos potenciais.

Quando a prometazina foi administrada em altas doses durante o final da gravidez, ela causou distúrbios neurológicos prolongados na criança.

A prometazina é excretada no leite materno. Existem riscos de irritabilidade e excitação neonatal. Não é recomendado o uso de prometazina durante a amamentação.

Aconselhe as pacientes a informar seu médico sobre uma gravidez conhecida ou suspeita. Aconselhar as pacientes a evitarem engravidar enquanto estiverem recebendo este medicamento. Aconselhar as pacientes do sexo feminino com potencial reprodutivo a usar métodos contraceptivos eficazes.

Não existem estudos disponíveis sobre toxicidade reprodutiva em animais.

Não existem dados relevantes sobre fertilidade em animais.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

Populações especiais

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 potencial risco de depressão respiratória fatal (ver item “Contraindicações”).

Os derivados da fenotiazina podem potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de aparecimento de arritmias ventriculares graves do tipo torsade de pointes, que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento QT é exacerbado, em particular, na presença de bradicardia, hipocalemia e prolongamento QT adquirido (isto é, induzido por drogas). Se a situação clínica permitir, avaliações médicas e laboratoriais devem ser realizadas para descartar possíveis fatores de risco antes de iniciar o tratamento com um derivado da fenotiazina e conforme considerado necessário durante o tratamento (ver item “Reações Adversas”).

Sensibilidade cruzada.

Podem ocorrer casos de sensibilidade cruzada com outros fenotiazínicos (grupo a que pertence a prometazina) sistêmicos (por exemplo, comprimidos, injetáveis) em pacientes com sensibilidade comprovada à prometazina.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Profergan[®] deve ser descontinuado pelo menos 3 dias antes do início dos testes cutâneos, pois pode inibir a resposta cutânea à histamina, produzindo resultados falso-negativos.

É necessário cuidado especial quando a prometazina é usada concomitantemente com medicamentos conhecidos por causar prolongamento do intervalo QT (como antiarrítmicos, antimicrobianos, antidepressivos, antipsicóticos) para evitar a exacerbação do risco de prolongamento do intervalo QT.

Em casos de sensibilização comprovada à prometazina contida no creme, deve-se considerar as reações de sensibilidade cruzada que podem ocorrer após administração de fenotiazínicos sistêmicos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua 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: Creme homogêneo de cor branca a amarelada com aroma de lavanda.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Coloque a bisnaga com a tampa virada para cima, em seguida, realize leves batidas sobre uma superfície plana e aguarde alguns segundos para que o produto se deposite na parte inferior da bisnaga e não haja o desperdício ao romper o lacre e retire a tampa.

Aplicar o Profergan[®] sobre a área afetada, devidamente limpa e livre de sujidades, espalhando-o de forma uniforme em camada fina sobre a pele, 3 a 4 vezes por dia.

Não há estudos dos efeitos de Profergan[®] administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a aplicação deve ser somente sobre o local afetado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum ($\geq 1/10$)

Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$)

Reação incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$)

Reação rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$)

Reação muito rara ($< 1/10.000$)

Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Sensibilização cutânea e fotossensibilização.

Profergan[®] tem ação antialérgica. Embora raramente, podem ocorrer reações desagradáveis como sensibilização da pele, principalmente após uso prolongado ou exposição a raios solares. Deve-se evitar a exposição ao sol ou à luz artificial durante ou logo após o tratamento com Profergan[®].

Foram relatados casos muito raros de reações alérgicas, incluindo urticária, erupções cutâneas, prurido e anafilaxia.

Distúrbios do Sistema Imunológico

Frequência desconhecida: reações alérgicas, incluindo urticária, angioedema e reação anafilática.

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo

Frequência desconhecida: erupção cutânea, reação de fotossensibilidade.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não são conhecidos casos de superdose decorrente do uso tópico da prometazina.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370. 0321

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



**LABORATÓRIO TEUTO
BRASILEIRO S/A.**

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/07/2014	0578236/14-8	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	18/07/2014	0578236/14-8	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	18/07/2014	Versão inicial	VPS	-20mg/g crem derm ct bg x 15g. -20mg/g crem derm cx 100 bg x 15g (emb hosp). -20mg/g crem derm cx 300 bg x 15g (emb hosp). -20mg/g creme derm ct bg x 30g. -20mg/g crem derm cx 100 bg x 30g (emb hosp). -20mg/g crem derm cx 300 bg x 30g (emb hosp). -20mg/g creme derm ct bg x 60g. -20mg/g crem derm cx 100 bg x 60g (emb hosp). -20mg/g crem derm cx 300 bg x 60g (emb hosp).
18/07/2015	0633174/15-2	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para	18/07/2015	0633174/15-2	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para	18/07/2015	Identificação do Medicamento	VPS	-20mg/g crem derm ct bg x 15g. -20mg/g crem derm cx 100 bg x 15g (emb hosp).

		adequação à intercambialidade			adequação à intercambialidade				-20mg/g crem derm cx 300 bg x 15g (emb hosp). -20mg/g creme derm ct bg x 30g. -20mg/g crem derm cx 100 bg x 30g (emb hosp). -20mg/g crem derm cx 300 bg x 30g (emb hosp). -20mg/g creme derm ct bg x 60g. -20mg/g crem derm cx 100 bg x 60g (emb hosp). -20mg/g crem derm cx 300 bg x 60g (emb hosp).
06/10/2016	2362855/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2016	2362855/16-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2016	7. cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	-20mg/g crem derm ct bg x 15g. -20mg/g crem derm cx 100 bg x 15g (emb hosp). -20mg/g crem derm cx 300 bg x 15g (emb hosp). -20mg/g creme derm ct bg x 30g. -20mg/g crem derm cx 100 bg x 30g (emb hosp). -20mg/g crem derm cx 300 bg x 30g (emb hosp). -20mg/g creme derm ct bg x 60g. -20mg/g crem derm cx

									100 bg x 60g (emb hosp). -20mg/g crem derm cx 300 bg x 60g (emb hosp).
04/10/2018	0965014/18-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2018	0965014/18-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2018	Apresentações 2.Resultados de Eficácia 5. Advertências e Precauções 6.Interações Medicamentosas 9.Reações Adversas	VPS	-20mg/g crem derm ct bg x 15g.
27/11/2020	4193238/20-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2020	4193238/20-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2020	5. Advertências e Precauções 9.Reações Adversas	VPS	-20mg/g crem derm ct bg x 15g.
22/06/2021	2418708/21-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/06/2021	2418708/21-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/06/2021	5. Advertências e Precauções 6.Interações Medicamentosas Dizeres Legais (SAC)	VPS	-20mg/g crem derm ct bg x 30g.
08/08/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2022	4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e modo de usar 9.Reações Adversas	VPS	-20mg/g crem derm ct bg x 30g.