FENERGAN®

(cloridrato de prometazina)

Opella Healthcare Brazil Ltda.

Comprimido revestido

25 mg

FENERGAN®
cloridrato de prometazina

APRESENTAÇÃO
Comprimidos revestidos 25 mg: embalagem com 20 comprimidos.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém 28,20 mg de cloridrato de prometazina equivalentes a 25 mg de prometazina base.

Excipientes: amido de milho, lactose monoidratada, açúcar pulverizado amiláceo, sílica hidratada, talco, estearato de magnésio, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, macrogol 6000, dióxido de titânio, riboflavina.

1. INDICAÇÕES
FENERGAN 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 opioide para uma sedo-analgesia em pacientes submetidos à ressecção transuretral de próstata com anestesia local (Chandler, 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 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 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.

FENERGAN não deve ser utilizado em associação ao álcool e sultoprida (ver item “Interações Medicamentosas”).

FENERGAN está contraindicado durante a amamentação (ver item “Advertências e Precauções”).

FENERGAN 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 6 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 FENERGAN. Em caso de reação alérgica, o tratamento com FENERGAN deve ser descontinuado e o tratamento sintomático apropriado deve ser iniciado (ver item "Reações Adversas").

FENERGAN 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.

A prometazina não deve ser usada em crianças com menos de seis anos de idade devido ao potencial risco de depressão respiratória fatal e reações psiquiátricas e do sistema nervoso central (ver itens "Contraindicações" e "Reações Adversas").

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

FENERGAN 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.

FENERGAN 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 H_1, como FENERGAN, 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 epilépticos devido à possibilidade de diminuição do limiar epileptogênico dos fenotiazínicos.

FENERGAN 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 piloroduodenal;
- 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, FENERGAN deve ser evitado em pacientes com história de apneia noturna;
- bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool devem ser evitados durante tratamento com FENERGAN.

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, FENERGAN 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 FENERGAN 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.

FENERGAN é excretado no leite materno. Existem riscos de irritabilidade e excitação neonatal.

Não é recomendado o uso de FENERGAN 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.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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 FENERGAN em idosos.

Crianças e adolescentes: a prometazina não deve ser utilizada em crianças menores de seis 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, 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”).

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.
FENERGAN 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.

Atenção diabéticos: contém açúcar pulverizado amiláceo (24mg/ comprimido).

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Atenção: Contém lactose e sacarose abaixo de 0,25g/comprimido.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Medicamento-álcool
Associações desaconselhadas:
A associação com álcool aumenta os efeitos sedativos dos anti-histamínicos H_1. 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
FENERGAN aumentará a ação de agente anticolinérgico, antidepressivo tricíclico, sedativo ou hipnótico.

FENERGAN 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 FENERGAN.

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 FENERGAN 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
FENERGAN 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.

FENERGAN pode interferir nos testes imunológicos de gravidez na urina produzindo resultados falso-positivos ou falso-negativos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
FENERGAN deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 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
Comprimido revestido, redondo, biconvexo de coloração 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 FENERGAN 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 FENERGAN deve ser administrado com líquido, por via oral.

Não há estudos dos efeitos de FENERGAN 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 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, efeitos anticolinérgicos, como íleo paralítico, risco de retenção urinária, boca seca, prisão de ventre, distúrbios de acomodação. Crianças com menos de 6 anos de idade também apresentaram hiperatividade psicomotora.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.
Os idosos são particularmente susceptíveis aos efeitos anticolinérgicos e à confusão devido ao uso de FENERGAN.

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. Crianças com menos de 6 anos de idade também apresentaram agressão e alucinação.

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, deficiência intelectual e déficit cognitivo em crianças menores de 6 anos de idade, 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. 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 FENERGAN, tomar imediatamente todas as medidas apropriadas.

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

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Registro: 1.8620.0005

Registrado e Produzido por: **Opella Healthcare Brazil Ltda.**
CNPJ: 38.391.432/0001-43
Rua Conde Domingos Papaiz, 175 - Suzano - SP
Indústria Brasileira - ®Marca registrada

IB010724B





Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/10/2026.

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**
16/12/2013	1056845/13-0	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2013	0863081/13-0	Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação	02/12/2013	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?/ 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
22/04/2014	0301177/14-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2014	0301177/14-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
02/03/2015	0185073/15-3	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2015	0185073/15-3	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2015	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 COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
02/06/2015	0484803/15-9	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/05/2012	0387319/12-6	MEDICAMENT O NOVO – Inclusão de local de fabricação do fármaco	18/05/2015	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

17/07/2018	0570776/18-5	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2018	0570776/18-5	10451- MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2018	**VP** 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUEM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO **VPS** 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
30/11/2018	1131903/18-8	10451- MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2018	1131903/18-8	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2018	COMPOSIÇÃO	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
10/10/2019	2422900/19-8	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/03/2019	0290589/19-2	1440- MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de transferência de titularidade de registro (incorporação de empresa)	24/06/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
			03/10/2019	2323524/19-1	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do	03/10/2019			

					medicamento				
08/12/2020	4336240/20- 1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/12/2020	4336240/20- 1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/12/2020	VP/VPS DIZERES LEGAIS VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
24/03/2021	1140085/21-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/03/2021	1140085/21-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/03/2021	**VP** 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? **VPS** 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
16/09/2021	3670436/21-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 6. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

10/05/2022	2698974/22-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
04/12/2023	1368113/23-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/06/2023	0614255/23-6	1438 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação deTransferência de Titularidade de Registro (Cisãode Empresa)	04/09/2023	**VP** DIZERES LEGAIS 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? **VPS** DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
06/12/2023	1387407/23-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	**VP** 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? **VPS** 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
06/12/2024	1717361/24-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de	16/12/2024	1715947/24-4	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de	16/12/2024	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

		Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			fabricação do medicamento				
26/09/2025	279783/25-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
10/10/2025	1363350/25-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
19/12/2025	1627248/25-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20