

Pamergan[®]
cloridrato de prometazina

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Comprimido revestido

25 mg

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Pamergan[®]

cloridrato de prometazina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 200 comprimidos revestidos de 25 mg de cloridrato de prometazina.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de prometazina.....28,205 mg *

* equivalente a 25 mg de prometazina base

excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, talco, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio, macrogol 400, polissorbato 80, corante yellow FD&C n° 06 e n° 10 e macrogol 6000.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pamergan[®] é indicado no tratamento dos sintomas das reações anafiláticas (reação rápida e progressiva a uma substância) e reações alérgicas. Graças à sua atividade antiemética (proporciona alívio de náuseas e vômitos) é utilizado também na prevenção de vômitos do pós-operatório e dos enjoos de viagens.

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Pamergan[®] pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-histamínicos, os quais apresentam em comum a propriedade de se opor aos efeitos de uma substância natural chamada histamina que é produzida pelo organismo durante uma reação alérgica, principalmente na pele, nos vasos e nas mucosas (conjuntival, nasal, brônquica e intestinal).

Os efeitos clínicos de **Pamergan[®]** são notados dentro de 20 minutos após a administração e geralmente duram de 4 a 6 horas, embora possam persistir até por 12 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Não deve ser usado também em associação ao álcool e sultoprida (vide 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Interações Medicamentosas) e em mulheres durante a amamentação (vide 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Gravidez e amamentação).

Você deverá informar ao seu médico se tiver problemas de sangue, de urina ou glaucoma, se tiver

conhecimento de ter sensibilidade à prometazina ou outros derivados fenotiazínicos, se você tem algum histórico pessoal ou familiar de doença cardíaca ou se você tem batimento cardíaco irregular

Pamergan® 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 (vide 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

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

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

Advertências

Reações alérgicas (que podem ocorrer imediatamente ou dentro de vários dias após a administração do medicamento) podem ser fatais. Os sintomas podem incluir erupção cutânea, comichão, dificuldade em respirar, falta de ar, inchaço da face, lábios, garganta ou língua, pele fria e úmida, palpitações, tonturas, fraqueza ou desmaios. Contacte imediatamente o seu médico ou profissional de saúde ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgência do hospital mais próximo.

Se você tiver uma reação alérgica, procure ajuda médica imediatamente.

Pamergan® deve ser evitado em pacientes com disfunção hepática ou renal, doença de Parkinson, hipotireoidismo, insuficiência cardíaca, feocromocitoma (tumor na glândula suprarrenal), miastenia gravis (doença que acomete os nervos e os músculos (neuromuscular), cuja principal característica é a fadiga) ou hipertrofia da próstata, ou em pacientes com histórico de glaucoma de ângulo estreito (aumento da pressão intraocular) ou agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue). Se desenvolver febre ou infecção, fale imediatamente com o seu médico, pois podem ser necessários testes laboratoriais para verificar o seu hemograma.

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

A prometazina não deve ser usada em crianças com menos de dois anos de idade devido ao risco de depressão respiratória fatal (ver item “Quando não devo usar este medicamento?”).

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

A administração prolongada de qualquer fenotiazina pode resultar em discinesia tardia (movimentos involuntários anormais do corpo), particularmente em idosos e crianças.

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

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

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

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

Se você tem um distúrbio convulsivo (como epilepsia), fale primeiro com seu médico antes de usar **Pamergan®**.

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 sugestivo de Síndrome de Reye (uma doença grave que acomete o cérebro e fígado e está relacionada a uma infecção viral e o uso de medicamentos do grupo dos salicilatos).

Pamergan® 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.

Pamergan® deve ser usado com precaução em pacientes que estejam em tratamento com tranquilizantes (calmantes) ou barbitúricos, pois poderá ocorrer potencialização da atividade sedativa (aumento da sonolência).

Deve-se ter cuidado ao utilizar anti-histamínicos H₁, como **Pamergan**[®], devido ao risco de sedação. A utilização combinada com outros medicamentos sedativos não é recomendada (ver item **O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações Medicamentosas**).

Deve-se evitar o consumo de álcool e medicamentos que contenham álcool enquanto se estiver tomando este medicamento (ver item **O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações Medicamentosas**).

Converse com seu médico caso você apresente epilepsia para que ele realize um monitoramento clínico e eventualmente eletroencefalográfico.

A **prometazina** deve ser utilizada 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, hipotensão ortostática (queda de pressão quando se está em pé), e às vertigens;
- em pacientes com constipação crônica por causa do risco de íleo paralítico (obstrução do intestino);
- em eventual hipertrofia prostática (aumento da próstata);
- nos indivíduos portadores de determinadas afecções cardiovasculares (relativas ao coração e ao sistema circulatório), que aumentam as batidas do coração, por causa dos efeitos taquicardizantes e hipotensores (diminuição da pressão) das fenotiazinas;
- nos casos de insuficiência hepática (do fígado) e/ou renal (dos rins) grave por causa do risco de acúmulo;
- como as demais drogas sedativas ou depressoras do SNC (sistema nervoso central), a **prometazina** deve ser evitada em pacientes com história de apneia noturna (pausa na respiração durante o sono);
- bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool devem ser evitados durante tratamento com **prometazina**.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se for tomar outros medicamentos, como:

- medicamentos para o tratamento de batimentos cardíacos irregulares (antiarrítmicos);
- medicamentos para o tratamento de epilepsia ou convulsões;
- medicamentos para o tratamento de doenças psiquiátricas (antidepressivos, antipsicóticos);
- medicamentos para o tratamento de infecções (antimicrobianos).

Gravidez e amamentação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento com **Pamergan**[®] ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

Não há dados suficientes sobre alterações na formação do feto devido ao uso deste medicamento durante a gravidez. Por isso, durante a gravidez, **Pamergan**[®] comprimidos deve ser usado apenas sob orientação médica, avaliando-se sempre a relação risco-benefício.

Um ligeiro aumento do risco de malformações cardiovasculares tem sido colocado em evidência na espécie humana.

Por consequência, recomenda-se que não seja utilizado durante os três primeiros meses de gravidez.

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

O uso de **Pamergan**[®] não é recomendado durante a gravidez.

Converse com seu médico antes de tomar este medicamento:

- se você for uma mulher em idade fértil e não estiver usando contraceptivos eficazes, ou
- se você está grávida, pode ficar grávida ou pensar que pode estar grávida.

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 (em vez de ficar sedado, o paciente fica mais

agitado ainda) do recém-nascido, e também dos riscos de apneia do sono (transtornos caracterizados por paradas múltiplas da respiração durante o sono) causadas pelos fenotiazínicos, o uso deste medicamento não é recomendado durante a amamentação.

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

Pamergan® não é recomendado para uso durante a amamentação. Se você está amamentando ou planeja amamentar, fale com seu médico sobre o uso de **Pamergan®**.

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 reduzidas do fígado e dos rins, 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 **prometazina** em idosos.

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

Devido ao risco de asfixia, a administração de comprimidos deve ser evitada em crianças que têm dificuldade em engolir os comprimidos.

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

Os derivados da fenotiazina podem potencializar o prolongamento do intervalo QT (intervalo medido no eletrocardiograma que representa a atividade de despolarização e repolarização ventricular do coração), o que aumenta o risco de aparecimento de arritmias ventriculares graves do tipo torsades de pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento de QT é exacerbado, em particular, na presença de bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), hipocalemia (redução dos níveis de potássio no sangue) 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 (vide 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Pamergan® pode causar sonolência, tonturas e visão turva. Você não deve dirigir um veículo ou operar máquinas até saber como **Pamergan®** afeta você.

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

Este medicamento contém LACTOSE.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-álcool

Associações desaconselhadas:

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

Medicamento-medicamento

Pamergan® aumentará a ação de agente anticolinérgico, antidepressivo tricíclico, sedativo ou hipnótico.

Pamergan® 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 **Pamergan®**.

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:

O uso concomitante de **Pamergan**[®] 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.

Drogas com propriedades anticolinérgicas:

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

Associações desaconselhadas:

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

Associações a serem consideradas:

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

A associação com atropina e outras substâncias atropínicas (antidepressivos imipramínicos, antiparkinsonianos, anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida, 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 (secura da boca, dilatação da pupila, aumento dos batimentos cardíacos).

Medicamento-exame laboratorial

Pamergan[®] 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.

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

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Cuidados de armazenamento

Pamergan[®] comprimidos devem ser armazenados em sua embalagem original, em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegido da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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/organolépticas:

O comprimido de **Pamergan**[®] é revestido, convexo, amarelo e sem sulco.

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?

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

A escolha da forma farmacêutica e da posologia deve ser feita em função do distúrbio a ser tratado e exclusivamente

sob orientação médica.

A dose recomendada é de 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.

Não há estudos dos efeitos de **Pamergan**[®] administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Distúrbios do Sistema Imunológico

Frequência desconhecida: reações alérgicas, incluindo urticária (erupção na pele que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica) e reação anafilática.

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo

Frequência desconhecida: erupção cutânea, reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz).

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 da cabeça e face.

Frequência desconhecida: a distonia (contrações musculares involuntárias), incluindo a crise oculogírica (contração de músculos extraoculares, mantendo olhar fixo para cima ou lateral), 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 (incapacidade do intestino se contrair normalmente), 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 **Pamergan**[®].

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 (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue em decorrência da destruição prematura dos mesmos), agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), eosinofilia (aumento no número de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos)) encontrados em um exame de sangue, trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas (células no sangue que ajudam na coagulação)) encontrada em

um exame de sangue, que pode levar a sangramento e hematomas (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 (descompasso dos batimentos do coração), Prolongamento QT, torsades de pointes.

Informe o seu médico **IMEDIATAMENTE** se tiver alguma das seguintes reações: batimentos cardíacos (palpitações) muito rápidos, irregulares ou fortes

Distúrbios Vasculares

Frequência desconhecida: hipotensão (pressão baixa).

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais

Frequência desconhecida: depressão respiratória, congestão nasal.

Distúrbios hepatobiliares

Frequência desconhecida: icterícia colestática (cor amarelada da pele e olhos).

Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração:

Frequência desconhecida: cansaço.

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?

Os sintomas de superdose grave são variáveis. Eles são caracterizados em crianças por várias combinações de excitação, ataxia (falta de coordenação dos movimentos), incoordenação, atetose (movimentos involuntários anormais) 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 (aceleração do ritmo cardíaco). Depressão cardiorrespiratória é incomum.

Doses altas podem causar arritmias ventriculares, incluindo prolongamento QT e torsades de pointes (vide 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

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

Procure imediatamente auxílio médico caso você sinta os seguintes sintomas: desde uma leve depressão do Sistema Nervoso Central (sonolência) e do sistema cardiovascular (coração e vasos sanguíneos), uma brusca queda de pressão, diminuição da capacidade respiratória, desmaio, convulsão, boca seca, pupilas dilatadas e fixas, vermelhidão na face e pescoço, sintomas gastrintestinais. Pacientes idosos podem apresentar agitação.

Se você acha que tomou uma quantidade aumentada de **Pamergan®**, procure ajuda médica imediatamente.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0042

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918 VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



R_0042_04

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expedient	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
05/07/2022	Pendente	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP: 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6- Como devo 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 Itens alterados para adequação à Bula Padrão de Fenergan (Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 10/05/2022	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 25mg
04/11/2021	4355207/21-8	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Bula do Paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Bula do Profissional 5. Advertências e precauções	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 25mg
02/08/2021	3011932/21-2	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Bula do Paciente: 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? Bula do Profissional 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas 10. Superdose	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 25mg

17/02/2021	0639916/21-9	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Bula do Profissional: 9. Reações adversas (VigiMed)	VPS	Comprimidos revestidos de 25mg
24/09/2018	0925127/18-8	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Bula do Paciente: 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? Bula do Profissional: 2. Resultados de eficácia 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas 10. Superdose	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 25mg
21/11/2016	251187116-4	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Bula do Paciente 8 – Quais os males que este medicamento pode me causar? Bula do Profissional: 1- Indicações 5- Advertências e precauções 6- Interações medicamentosas	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 25mg
23/06/2016	1972433/16-1	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Bula do Paciente I- Identificação do medicamento Bula do Profissional: I- Identificação do medicamento	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 25mg
21/06/2016	1961557/16-4	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	-	-	-	-	Bula do Paciente I- Identificação do medicamento Bula do Profissional: I- Identificação do medicamento	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 25mg

26/05/2016	1823593/16-0	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<p>Bula do Paciente</p> <p>4 – O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>8 – Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>Bula do Profissional:</p> <p>5 – Advertências e Precauções</p> <p>9 – Reações Adversas</p>	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 25mg
16/04/2014	0290426/14-8	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<p>Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Fenergan® (Sanofi), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 16/12/2013.</p>	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 25mg

Pamergan[®]
cloridrato de prometazina

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Solução injetável

25 mg/mL

BULA PARA O PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Pamergan[®]****cloridrato de prometazina****MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.****APRESENTAÇÕES**

Embalagens contendo 50 ampolas de 2 mL contendo 25 mg/mL de cloridrato de prometazina.

USO INTRAMUSCULAR**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO****Cada mL da solução injetável contém:**

cloridrato de prometazina.....28,205mg*

*equivalente a 25 mg de prometazina base

veículo estéril q.s.p.1 mL

Veículo: ácido acético, acetato de sódio tri-hidratado, hidróxido de sódio, metabissulfito de sódio, sulfito de sódio, ácido gentísico e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Pamergan[®] é indicado no tratamento dos sintomas das reações anafiláticas (reação rápida e progressiva a uma substância) e reações alérgicas. Graças à sua atividade antiemética (proporciona alívio de náuseas e vômitos), é utilizado também na prevenção de vômitos do pós-operatório e dos enjoos de viagens.

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Pamergan[®] pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-histamínicos, os quais apresentam em comum a propriedade de se opor aos efeitos de uma substância natural chamada histamina, a qual é produzida pelo organismo durante uma reação alérgica principalmente na pele, nos vasos e nas mucosas (conjuntival, nasal, brônquica e intestinal).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Não deve ser usado também em associação ao álcool e sultoprida (vide **4. O que devo saber antes de usar este medicamento? – Interações Medicamentosas**).

Em mulheres durante a amamentação (vide **4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Gravidez e amamentação**).

Você deverá informar ao seu médico se tiver problemas de sangue, de urina ou glaucoma, se tiver conhecimento de ter sensibilidade à prometazina ou outros derivados fenotiazínicos, se você tem algum histórico pessoal ou familiar de doença cardíaca ou se você tem batimento cardíaco irregular.

Pamergan[®] 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 (vide 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?)

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

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

Advertências

Reações alérgicas (que podem ocorrer imediatamente ou dentro de vários dias após a administração do medicamento) podem ser fatais. Os sintomas podem incluir erupção cutânea, comichão, dificuldade em respirar, falta de ar, inchaço da face, lábios, garganta ou língua, pele fria e úmida, palpitações, tonturas, fraqueza ou desmaios. Contacte imediatamente o seu médico ou profissional de saúde ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgência do hospital mais próximo.

Se você tiver uma reação alérgica, procure ajuda médica imediatamente.

Pamergan® deve ser evitado em pacientes com disfunção hepática ou renal, doença de Parkinson, hipotireoidismo, insuficiência cardíaca, feocromocitoma (tumor na glândula suprarrenal), miastenia gravis (doença que acomete os nervos e os músculos (neuromuscular), cuja principal característica é a fadiga) ou hipertrofia da próstata, ou em pacientes com histórico de glaucoma de ângulo estreito (aumento da pressão intraocular) ou agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue).

Se desenvolver febre ou infecção, fale imediatamente com o seu médico, pois podem ser necessários testes laboratoriais para verificar o seu hemograma.

Devido ao risco de fotossensibilidade (potencial de causar sensibilidade à luz), 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 dois anos de idade devido ao potencial risco de depressão respiratória fatal (vide 3. **Quando não devo usar este medicamento?**).

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

A administração prolongada de qualquer fenotiazina pode resultar em discinesia tardia (movimentos involuntários anormais do corpo), particularmente em idosos e crianças.

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

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

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

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

Se você tem um distúrbio convulsivo (como epilepsia), fale primeiro com seu médico antes de usar

Pamergan®.

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 sugestivo de Síndrome de Reye (uma doença grave que acomete o cérebro e fígado e está relacionada a uma infecção viral e o uso de medicamentos do grupo dos salicilatos).

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

Pamergan® deve ser usado com precaução em pacientes que estejam em tratamento com tranquilizantes (calmantes) ou barbitúricos, pois poderá ocorrer potencialização da atividade sedativa (aumento da sonolência).

Deve-se ter cuidado ao utilizar anti-histamínicos H₁, como **Pamergan**[®], devido ao risco de sedação. A utilização combinada com outros medicamentos sedativos não é recomendada (vide **O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações Medicamentosas**). Deve-se evitar o consumo de álcool e medicamentos que contenham álcool enquanto se estiver tomando este medicamento (vide **O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações Medicamentosas**).

Converse com seu médico caso você apresente epilepsia para que ele realize um monitoramento clínico e eventualmente eletroencefalográfico.

Pamergan[®] 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 (queda de pressão quando se está em pé) e às vertigens;
- em pacientes com constipação crônica por causa do risco de íleo paralítico (obstrução do intestino);
- em eventual hipertrofia prostática (aumento da próstata);
- nos indivíduos portadores de determinadas afecções cardiovasculares (relativas ao coração e ao sistema circulatório) que aumentam as batidas do coração, por causa dos efeitos taquicardizantes e hipotensores (diminuição da pressão) das fenotiazinas;
- nos casos de insuficiência hepática (do fígado) e/ou renal (dos rins) grave por causa do risco de acúmulo;
- como as demais drogas sedativas ou depressoras do SNC (sistema nervoso central), **Pamergan**[®] deve ser evitado em pacientes com história de apneia noturna (pausa na respiração durante o sono);
- bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool devem ser evitados durante tratamento com **Pamergan**[®].

Caso seja realizada a injeção endovenosa, apesar de não recomendada, deve ser feita com extremo cuidado para evitar extravasamento ou injeção intra-arterial inadvertida, o que poderia levar a necrose e gangrena periférica. Se o paciente se queixar de dor durante a injeção endovenosa, pare imediatamente o procedimento, pois isto pode ser um sinal de extravasamento ou injeção intra-arterial inadvertida.

A injeção intravenosa deve ser realizada com extremo cuidado para evitar extravasamento ou injeção intra-arterial inadvertida, o que poderia levar à necrose e gangrena periférica. Se o paciente se queixar de dor durante a injeção intravenosa, pare imediatamente a injeção, pois isto pode ser um sinal de extravasamento ou injeção intra-arterial inadvertida. A injeção intramuscular também deve ser realizada com cuidado para evitar injeção subcutânea inadvertida, o que poderia levar a necrose.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se for tomar outros medicamentos, como:

- medicamentos para o tratamento de batimentos cardíacos irregulares (antiarrítmicos);
- medicamentos para o tratamento de epilepsia ou convulsões;
- medicamentos para o tratamento de doenças psiquiátricas (antidepressivos, antipsicóticos);
- medicamentos para o tratamento de infecções (antimicrobianos).

A injeção de **Pamergan**[®] pode aumentar a tolerância à glicose.

É necessário monitorar pacientes com epilepsia ou história de convulsões, pois as fenotiazinas podem diminuir o limiar convulsivo.

Gravidez e amamentação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento com **Pamergan**[®] ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

Pamergan[®] só deve ser utilizado durante a gravidez sob orientação médica e seu uso é desaconselhado durante a amamentação.

Não há dados suficientes sobre alterações na formação do feto devido ao uso deste medicamento durante a gravidez. Por isso, durante a gravidez, **Pamergan**[®] só deve ser usado sob orientação médica, avaliando-se sempre a relação risco-benefício.

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

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

O uso de **Pamergan**[®] não é recomendado durante a gravidez.

Converse com seu médico antes de tomar este medicamento:

- se você for uma mulher em idade fértil e não estiver usando contraceptivos eficazes, ou
- se você está grávida, pode ficar grávida ou pensar que pode estar grávida.

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 (em vez de ficar sedado, o paciente fica mais agitado ainda) do recém-nascido, e também dos riscos de apneia do sono (transtornos caracterizados por paradas múltiplas da respiração durante o sono) causadas pelos fenotiazínicos, o uso deste medicamento não é recomendado durante a amamentação.

Pamergan[®] é excretado no leite materno. Existem riscos de irritabilidade e excitação neonatal. Não é recomendado o uso de **Pamergan**[®] durante a amamentação. Se você está amamentando ou planeja amamentar, fale com seu médico sobre o uso de **Pamergan**[®].

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 (do fígado) e renal (dos rins) reduzidas, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente sintomas extrapiramidais, falta de coordenação motora e tremores, e, por isso, recomenda-se cautela na administração de **Pamergan**[®] em idosos.

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

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

Os derivados da fenotiazina podem potencializar o prolongamento do intervalo QT (intervalo medido no eletrocardiograma que representa a atividade de despolarização e repolarização ventricular do coração), o que aumenta o risco de aparecimento de arritmias ventriculares graves do tipo torsades de pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento de QT é exacerbado, em particular, na presença de bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), hipocalemia (redução dos níveis de potássio no sangue) 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 (vide 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Pamergan[®] pode causar sonolência, tonturas e visão turva. Você não deve dirigir um veículo ou operar máquinas até saber como **Pamergan**[®] afeta você.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-álcool

Associações desaconselhadas:

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

Medicamento-medicamento

Pamergan[®] aumentará a ação de agente anticolinérgico, antidepressivo tricíclico, sedativo ou

hipnótico.

Pamergan[®] 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 **Pamergan**[®].

Metabolismo do citocromo P450 2D6:

O uso concomitante de **Pamergan**[®] 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.

Drogas com propriedades anticolinérgicas:

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

Associações desaconselhadas

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

Associações a serem consideradas:

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

A associação com atropina e outras substâncias atropínicas (antidepressivos imipramínicos, antiparkinsonianos, anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopirâmida, 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 (secura da boca, dilatação da pupila, aumento dos batimentos cardíacos).

Pamergan[®] pode causar hipotensão (pressão baixa), e pode ser necessário ajuste da dose da terapia anti-hipertensiva.

Medicamento-exame laboratorial

Pamergan[®] 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.

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Cuidados de armazenamento

Pamergan[®] injetável deve ser armazenado em sua embalagem original, em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegido da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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/organolépticas: solução límpida, essencialmente livre de partículas visíveis, incolor a levemente amarelada.

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?

A escolha da forma farmacêutica e da posologia deve ser feita em função do distúrbio a ser tratado e exclusivamente sob orientação médica.

Pamergan® injetável deve ser reservado aos casos de urgência, devendo ser administrado por via intramuscular, em doses a serem estabelecidas por seu médico.

A dosagem habitual para o tratamento do quadro agudo varia entre 25 a 50 mg intramuscular profunda, sendo que a dose não deve exceder 100 mg/dia.

A continuação do tratamento, após melhora do quadro agudo, sempre que possível, deve ser feita pela via oral.

A administração endovenosa não é recomendada, pois possui riscos. A administração subcutânea e/ou intra-arterial não deve ser utilizada.

Por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intramuscular, conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

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

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

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

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

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento). **Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento). **Reação rara** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento). **Reação muito rara** (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). **Desconhecida** (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do Sistema Imunológico

Frequência desconhecida: reações alérgicas, incluindo urticária (erupção na pele que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica) e reação anafilática.

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo

Frequência desconhecida: erupção cutânea, reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz).

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 da cabeça e face.

Frequência desconhecida: a distonia (contrações musculares involuntárias), incluindo a crise oculogírica (contração de músculos extraoculares, mantendo olhar fixo para cima ou lateral), 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 (incapacidade do intestino se contrair normalmente), 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 **Pamergan®**.

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 (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue em decorrência da destruição prematura dos mesmos), agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), eosinofilia (aumento no número de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos)) encontrados em um exame de sangue, trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas (células no sangue que ajudam na coagulação)) encontrada em um exame de sangue, que pode levar a sangramento e hematomas (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 susceptíveis aos efeitos anticolinérgicos da prometazina, enquanto outras crianças podem apresentar hiperexcitabilidade paradoxal, inquietação, pesadelos, desorientação.

Distúrbios Cardíacos

Frequência desconhecida: palpitações, arritmias (descompasso dos batimentos do coração), Prolongamento QT, torsades de pointes.

Informe o seu médico **IMEDIATAMENTE** se tiver alguma das seguintes reações: batimentos cardíacos (palpitações) muito rápidos, irregulares ou fortes.

Distúrbios Vasculares

Frequência desconhecida: hipotensão (pressão baixa).

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais

Frequência desconhecida: depressão respiratória, congestão nasal.

Distúrbios hepatobiliares

Frequência desconhecida: icterícia colestática (cor amarelada da pele e olhos).

Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração

Frequência desconhecida: cansaço.

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?

Os sintomas de superdose grave são variáveis. Eles são caracterizados em crianças por várias combinações de excitação, ataxia (falta de coordenação dos movimentos), incoordenação, atetose (movimentos involuntários anormais) 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 (aceleração do ritmo cardíaco). Depressão cardiorrespiratória é incomum.

Doses altas podem causar arritmias ventriculares, incluindo prolongamento QT e torsades de pointes (vide **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

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

Procure imediatamente auxílio médico caso você sinta os seguintes sintomas: desde uma leve depressão no Sistema Nervoso Central (sonolência) e do Sistema Cardiovascular (coração e vasos sanguíneos), uma brusca queda de pressão, diminuição da capacidade respiratória, desmaio, convulsão (em pacientes idosos pode ocorrer agitação), boca seca, pupilas dilatadas e fixas, vermelhidão na face e pescoço, sintomas gastrintestinais. Pacientes idosos podem apresentar agitação.

Se você acha que tomou uma quantidade aumentada de **Pamergan®**, procure ajuda médica imediatamente.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0042

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo -

SP CNPJ nº 44.734.671/0008-28 - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



R_0042_04

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
05/07/2022	Pendente	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP: 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6- Como devo 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 Itens alterados para adequação à Bula Padrão de Fenegan (Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 10/05/2022	VP/VPS	Solução injetável de 25 mg/mL
04/11/2021	4355207/21-8	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Bula do Paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Bula do Profissional 5. Advertências e precauções	VP/VPS	Solução injetável de 25 mg/mL
02/08/2021	3011932/21-2	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Bula do Paciente: 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? Bula do Profissional 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas 10. Superdose	VP/ VPS	Solução injetável de 25 mg/mL

17/02/2021	0639916/21-9	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Bula do Paciente: I- Identificação do medicamento Bula do Profissional: I- Identificação do medicamento 9. Reações adversas (VigiMed)	VP/ VPS	Solução injetável de 25 mg/mL
24/09/2018	0925127/18-8	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Bula do Paciente: 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? Bula do Profissional: 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas 10. Superdose	VP/ VPS	Solução injetável de 25 mg/mL
07/02/2017	0207467/17-2	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2016	2367221/16-2	Inclusão de nova apresentação commercial de produto estéril	12/12/2016	Bula do Paciente: I- Identificação do medicamento Bula do Profissional: I- Identificação do medicamento	VP/ VPS	Solução injetável de 25 mg/mL
03/01/2017	0008925/17-7	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2016	2367221/16-2	Inclusão de nova apresentação commercial de produto estéril	12/12/2016	Bula do Paciente: I- Identificação do medicamento Bula do Profissional: I- Identificação do medicamento	VP/ VPS	Solução injetável de 25 mg/mL
15/12/2016	2605939/16-8	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Bula do Paciente: III- Dizeres Legais Bula do Profissional: III- Dizeres Legais	VP/ VPS	Solução injetável de 25 mg/mL

21/11/2016	251187116-4	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<p>Bula do Paciente: 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?</p> <p>Bula do Profissional: 1- Indicações 5- Advertências e precauções 8- Posologia e modo de usar 9- Reações adversas me causar?</p>	VP/ VPS	Solução injetável de 25 mg/mL
23/06/2016	1972433/16-1	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<p>Bula do Paciente: I- Identificação do medicamento</p> <p>Bula do Profissional: I- Identificação do medicamento</p>	VP/ VPS	Solução injetável de 25 mg/mL
21/06/2016	1961557/16-4	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	-	-	-	-	<p>Bula do Paciente: I- Identificação do medicamento</p> <p>Bula do Profissional: I- Identificação do medicamento</p>	VP/ VPS	Solução injetável de 25 mg/mL
26/05/2016	1823593/16-0	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<p>Bula do Paciente: 4 – O que devo saber antes de usar este medicamento? 6- Como devo usar este medicamento? 8 – Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>Bula do Profissional: 5- Advertências e precauções 8- Posologia e modo de usar 9- Reações adversas me causar?</p>	VP/ VPS	Solução injetável de 25 mg/mL
16/04/2014	0290426/14-8	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Fenegan® (Sanofi), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 16/12/2013.	VP/ VPS	Solução injetável de 25 mg/mL