

Folheto informativo: informação para o utilizador
Promethazine CF 25 mg, comprimidos revestidos
cloridrato de prometazina

Leia atentamente todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

informação importante para si.

- Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Tem mais perguntas? Fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Tem muitos efeitos secundários de um dos efeitos listados na secção 4? Ou tem um efeito secundário que não está neste folheto? Fale com o seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Promethazine CF 25 mg e para que é utilizado?
2. Quando não deve utilizar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como utilizar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Promethazine CF 25 mg e para que é utilizado?

Este medicamento é utilizado na prevenção e tratamento de reações de hipersensibilidade baseadas na libertação de histamina, como febre dos fenos, rinite alérgica não sazonal, urticária e outras doenças de pele baseadas numa reação alérgica direta (pápulas pruriginosas, picadas de insetos), erupção cutânea por medicamentos e como auxiliar em outras formas de eczema e asma por hipersensibilidade.

Além disso, a prometazina é usada para a cinetose, como enjoo do mar, do ar e de carro.

A prometazina é um derivado da fenotiazina que contraria a influência da histamina no corpo. A histamina é uma substância no corpo responsável pelo aparecimento de sintomas de hipersensibilidade. A prometazina é um medicamento contra as reações alérgicas causadas pela histamina, com um efeito individualmente variável, às vezes fortemente sedativo.

2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.
- Em caso de coma.
- Durante um ataque agudo de asma.
- Em crianças menores de 2 anos.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

- Você tem pressão intraocular elevada.
- Após urinar, fica urina na sua bexiga ou você tem aumento da próstata.
- Você tem disfunção hepática, anomalia cardíaca ou vascular, pressão arterial elevada ou epilepsia.
- Você tem problemas cardíacos graves.
- Na sua história médica pessoal ou familiar há ocorrência de doença cardíaca.
- Você tem batimentos cardíacos irregulares.

A prometazina deve ser usada com cautela em crianças gravemente doentes ou desidratadas ou em infecções agudas devido ao aumento do risco de distúrbios no tônus muscular, em sintomas da síndrome de Reye e em sintomas de outra doença hepática.

Crianças

Deve-se ter cautela em crianças entre 2 e 6 anos, pois elas têm maior probabilidade de certos efeitos colaterais, como sonolência e comportamento anormal.

Além disso, deve-se ter cautela em crianças com histórico médico de apneia do sono, na ocorrência de morte súbita infantil na família e em crianças que têm dificuldade em acordar espontaneamente.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além de Promethazine CF 25 mg, comprimidos revestidos, usou recentemente ou há possibilidade de que você use outros medicamentos em breve? Informe seu médico ou farmacêutico.

O uso simultâneo de álcool e outras substâncias que têm um efeito depressor no sistema nervoso central, como barbitúricos, hipnóticos, analgésicos potentes e sedativos, intensificam o efeito depressor da prometazina no sistema nervoso central. O consumo de álcool deve, portanto, ser evitado.

Inibidores da MAO (medicamentos contra depressão persistente) podem intensificar o efeito semelhante à atropina (efeito paralisante na parte do sistema nervoso responsável por estímulos nervosos de, entre outros, olhos, cabeça e medula espinhal) da prometazina.

O uso simultâneo de substâncias com efeito semelhante à atropina, como atropina e antidepressivos tricíclicos (medicamentos contra depressão), intensifica o efeito semelhante à atropina da prometazina.

A prometazina pode intensificar o efeito de redução da pressão arterial de alguns medicamentos contra hipertensão.

Medicamentos que podem afetar o ritmo cardíaco.

Gravidez e amamentação

Você está grávida, pensa que pode estar grávida, planeja engravidar ou está amamentando? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Gravidez

A prometazina pode, até onde se sabe, ser usada durante a gravidez sem perigo para o feto, conforme prescrição. Use durante a gravidez somente sob orientação expressa do médico. Doses altas no final da gravidez podem causar distúrbios de movimento no recém-nascido. Se a prometazina for administrada pouco antes do parto, há risco de depressão respiratória no recém-nascido.

Amamentação

O uso durante o período de amamentação é desaconselhado, pois a prometazina é excretada no leite materno. Devido ao forte efeito sedativo e à possibilidade de depressão respiratória (relatada em crianças menores de dois anos que receberam prometazina), a amamentação é desaconselhada durante o uso simultâneo de prometazina.

Habilidade para dirigir e operar máquinas

A prometazina causa sonolência e seu uso pode levar a uma diminuição da capacidade de reação e concentração. Você deve levar isso em consideração ao usar prometazina. A participação no trânsito e o uso de máquinas são desaconselhados.

Promethazine CF contém sacarose e metilparabeno

Se seu médico informou que você não tolera certos açúcares, entre em contato com seu médico antes de tomar este medicamento.

Metilparabeno pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Dosagem e modo de uso

Dosagem

Em caso de sintomas de hipersensibilidade:

Adultos: 50 - 150 mg (2 - 6 comprimidos) por dia em doses divididas durante as refeições e antes de dormir. Em alguns casos, 25 mg (1 comprimido) por dia já pode ser suficiente.

Para enjoo de viagem (náusea de mar, ar e carro):

Adultos: 25 mg (1 comprimido) ½ a 1 hora antes do início da viagem, repetir após 8 horas, se necessário.

Uso em crianças

Para enjoo de viagem (náusea de mar, ar e carro):

Crianças a partir de 8 anos: 25 mg (1 comprimido) ½ a 1 hora antes do início da viagem, repetir após 8 horas, se necessário.

Modo de uso

Engolir os comprimidos inteiros e sem mastigar com um pouco de água ou outro líquido.

Tomou uma dose excessiva deste medicamento?

Ligue para um médico em caso de sobredosagem.

Em caso de sobredosagem, o sistema nervoso pode ficar mais ativo ou ser suprimido. Em crianças, o sistema nervoso geralmente fica mais ativo inicialmente, com sintomas como excitação, inquietação, problemas de movimento ou fala (ataxia), ver, sentir ou ouvir coisas que não existem (alucinações), aumento da temperatura corporal, tremores e convulsões. Às vezes, pode levar a coma profundo e pressão arterial extremamente baixa.

Em adultos, a sobredosagem geralmente suprime o sistema nervoso inicialmente. Os sintomas podem incluir sonolência até coma, respiração reduzida, pressão arterial extremamente baixa, arritmias cardíacas e temperatura corporal reduzida.

Outros sintomas de sobredosagem podem incluir náusea, vômito, retenção urinária, pupilas dilatadas, boca seca, pele seca, vermelhidão da pele ('síndrome anticolinérgica').

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os utilizadores os apresentem.

Às vezes (ocorrem em menos de 1 em cada 100 utilizadores)

- Doenças vasculares: pressão arterial baixa (hipotensão)

Raro (ocorre em menos de 1 em 1.000 usuários)

- Doenças do sangue e do sistema linfático: distúrbio sanguíneo muito grave (falta de glóbulos brancos) acompanhado de febre alta súbita, dor de garganta intensa e úlceras na boca (agranulocitose), distúrbio sanguíneo (falta de glóbulos brancos) acompanhado de maior sensibilidade a infecções (leucopenia), anemia devido à destruição excessiva do sangue (anemia hemolítica)

Desconhecido (não pode ser determinado com os dados disponíveis)

- Doenças do sangue e do sistema linfático: baixo número de plaquetas (o que pode levar a sangramento e hematomas)
- Distúrbios psiquiátricos: apatia, ver, sentir ou ouvir coisas que não existem (alucinações), agressão
- Doenças do sistema nervoso: distúrbio do sistema nervoso central (sintomas extrapiramidais (em doses altas)), distúrbio do sono (narcolepsia), sonolência, capacidade de reação prejudicada, dificuldade de concentração, tontura, fraqueza muscular, condição com necessidade de mover as pernas ("restless legs"), uma reação grave com febre, músculos rígidos, pressão arterial alterada e coma (síndrome neuroléptica maligna), inquietação
- Doenças oculares: visão turva ("blurred vision"), constrição das pupilas (miose)
- Doenças cardíacas: batimento cardíaco lento (bradicardia, especialmente na administração parenteral), batimento cardíaco acelerado (taquicardia, especialmente na administração parenteral), atividade elétrica anormal do coração que afeta o ritmo cardíaco, incluindo arritmia com risco de vida
- Doenças vasculares: leve aumento transitório da pressão arterial (especialmente na administração parenteral)
- Doenças gastrointestinais: falta de apetite (anorexia), nariz e boca secos, distúrbios gastrointestinais
- Doenças hepáticas e biliares: icterícia

- Doenças da pele e do tecido subcutâneo: acúmulo súbito de líquido na pele e mucosas (por exemplo, garganta ou língua), dificuldades respiratórias e/ou coceira e erupção cutânea, frequentemente como reação alérgica (angioedema), sensibilidade à luz ou luz solar (fotossensibilização)
- Doenças renais e urinárias: retenção de urina na bexiga devido a esvaziamento vesical prejudicado (retenção urinária), dificuldade ou dor ao urinar (disúria)
- Distúrbios gerais e condições no local de administração: fadiga, fraqueza

Efeitos colaterais adicionais que podem ocorrer em crianças

Supressão respiratória, parada respiratória durante o sono e morte súbita foram observadas em alguns bebês e crianças pequenas que receberam uma dose usual de prometazina. Uma relação com a prometazina e o possível mecanismo de ação ainda não foi esclarecido. Estimulação contraditória do sistema nervoso central pode ocorrer especialmente em crianças, o que pode ser acompanhado de insônia, nervosismo, confusão, batimento cardíaco acelerado, tremores e convulsões.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site: www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar abaixo de 25 °C.

Conservar na embalagem original para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na embalagem após "Não utilizar após:" ou "Exp.". Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não deite medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que não utiliza mais. Eles serão destruídos de forma responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações Quais substâncias estão neste medicamento?

- A substância ativa neste medicamento é cloridrato de prometazina correspondente a 25 mg de prometazina por comprimido revestido.
- As outras substâncias neste medicamento são amido de batata, manitol, celulose microcristalina, povidona K90, dióxido de silício coloidal anidro, talco, estearato de magnésio, hipromelose, propilenoglicol, sacarose, carbonato de cálcio, goma arábica, macrogol glicerolricinoleato, metilparabeno, azul patente V (E131), dióxido de titânio (E171), cera de montanglicol.

Como é Promethazine CF 25 mg, comprimidos revestidos e quantos estão em uma embalagem?
Os comprimidos são azuis, revestidos, redondos, têm bordas arredondadas (biconvexos) e têm um diâmetro de aproximadamente 8 mm.

Os comprimidos são embalados em um frasco ou em múltiplos de 10 comprimidos em blisters, embalados em uma caixa de papelão.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Países Baixos

Fabricante

Centrafarm Services B.V. Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Países Baixos

Registrado sob

RVG 50250, Promethazine CF 25 mg, comprimidos revestidos

Este folheto foi aprovado pela última vez em fevereiro de 2025.

Mais informações sobre este medicamento estão disponíveis no site do CBG (www.cbg-meb.nl).