

Folheto informativo: Informação para o doente

Clemastinum WZF IP, 2 mg/2 ml, solução injetável  
Clemastina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Clemastinum WZF IP e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Clemastinum WZF IP
3. Como utilizar Clemastinum WZF IP
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Clemastinum WZF IP
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Clemastinum WZF IP e para que é utilizado

Clemastinum WZF IP é um medicamento antialérgico utilizado em adultos:

- no tratamento do choque anafilático e do edema angioneurótico (sintomas: hipotensão, edema da pele, lábios, língua ou garganta que cause falta de ar);
- antes de tratamentos que possam causar a libertação de histamina, a fim de prevenir a ocorrência de reações alérgicas graves.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Clemastinum WZF IP

Não utilize Clemastinum WZF IP

- se tem alergia à clemastina, à clorfeniramina ou difenidramina (substâncias com estrutura semelhante à clemastina presentes noutros medicamentos) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- no caso de tomar ao mesmo tempo medicamentos denominados inibidores da monoaminoxidase (IMAO) - ver secção “Outros medicamentos e Clemastinum WZF IP”.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Clemastinum WZF IP:

- se sofre de glaucoma ou aumento da pressão intraocular;
- se sofre de úlceras pépticas estenosantes, obstrução piloro-duodenal ou outras perturbações gastrintestinais graves;
- se foi diagnosticado com hipertrofia prostática com retenção urinária e obstrução da bexiga;

- se sofre de asma;
- se sofre de hipertiroidismo;
- se sofre de doenças cardiovasculares e hipertensão;
- se sofre de porfíria, porque o medicamento pode piorar os sintomas de porfíria;
- se tem mais de 60 anos, porque não se pode excluir a ocorrência de sonolência excessiva, fadiga ou diminuição da pressão arterial.

#### Outros medicamentos e Clemastinum WZF IP

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

- O uso simultâneo de clemastina e alguns medicamentos pode afetar a função do sistema nervoso central, em particular se estiver a tomar:
  - barbitúricos (medicamentos hipnóticos e sedativos);
  - antidepressivos tricíclicos (utilizados no tratamento da depressão);
  - medicamentos utilizados no tratamento do parkinsonismo;
  - analgésicos fortes (do grupo de opióides, por exemplo morfina).
- Alguns medicamentos antidepressivos (inibidores da monoaminoxidase – IMAO) prolongam e intensificam o efeito da clemastina.

#### Clemastinum com alimentos, bebida e álcool

Não deve beber álcool enquanto estiver a utilizar Clemastinum WZF IP.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

O medicamento apenas pode ser utilizado durante a gravidez se for absolutamente necessário. O seu médico decidirá se pode usar Clemastinum WZF IP durante a gravidez.

Não se recomenda a utilização do medicamento por mulheres a amamentar, porque a clemastina é excretada em pequenas quantidades no leite materno, podendo causar efeitos secundários em lactentes.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Devido à possibilidade de efeitos secundários (por exemplo, sonolência, fadiga, vertigens), não deve conduzir veículos nem utilizar máquinas enquanto estiver a utilizar o medicamento.

Clemastinum WZF IP contém sorbitol, etanol 96%, propilenoglicol e sódio

O medicamento contém 90 mg de sorbitol em 2 ml de solução.

O sorbitol é uma fonte de frutose. Doentes com intolerância hereditária à frutose, uma doença genética rara, não devem utilizar este medicamento. Se tem intolerância hereditária à frutose, informe o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento contém 140 mg de álcool (etanol 96%) em 2 ml de solução (ampola). A quantidade de álcool em 2 ml deste medicamento é equivalente a menos de 3 ml de cerveja e cerca de 1 ml de vinho.

A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá nenhum efeito perceptível.

O medicamento contém 600 mg de propilenoglicol em 2 ml de solução.

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio em 2 ml de solução, pelo que é considerado “isento de sódio”.

### 3. Como utilizar Clemastinum WZF IP

Por norma, o medicamento Clemastinum WZF IP, é administrado por um profissional de saúde.

Este medicamento é destinado a adultos. Deve ser administrado por via intravenosa ou intramuscular.

#### Duração do tratamento

A duração do tratamento é determinada pelo médico – o medicamento é usado como medicamento de recurso.

A posologia detalhada, o modo de administração e o método de preparação do medicamento para administração constam no final deste folheto, na secção "A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde".

Se utilizar mais Clemastinum WZF IP do que deveria

O medicamento é administrado por profissionais de saúde, pelo que é pouco provável que receba uma dose superior à dose recomendada. Deve informar imediatamente o seu médico ou enfermeiro caso ocorra:

- agitação, alucinações, falta de coordenação (ataxia), distúrbios de coordenação motora, tremores musculares, movimentos involuntários, febre, cianose (coloração azulada da pele, unhas ou boca), convulsões, dificuldade em respirar;
- boca seca, pupilas dilatadas, rubor facial, sonolência.

Caso se tenha esquecido de utilizar Clemastinum WZF IP

O medicamento é administrado por profissionais de saúde, pelo que é pouco provável que uma dose do medicamento seja omitida.

Em caso de quaisquer dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Abaixo, indicam-se os efeitos secundários e a respetiva frequência.

Os mais comuns são:

- sedação, sonolência, distúrbios de coordenação, tonturas;
- dor abdominal, azia, náuseas, vômitos, diarreia, prisão de ventre;
- aumento da densidade de secreção nas vias respiratórias.

Pode ocorrer:

- cansaço, confusão, ansiedade, agitação excessiva (especialmente em crianças), fraqueza, dor de cabeça, tremores, insónia, visão turva, visão dupla, zumbidos, convulsões;
- falta de apetite, secura de boca;
- sensação de aperto no peito, pieira, secura de nariz e garganta, sensação de nariz entupido;
- diminuição da pressão arterial, palpitações, aumento da frequência cardíaca, extrassístoles (sensação de batimento extra do coração);
- alteração dos parâmetros do sangue (diminuição do número de plaquetas e de granulócitos, anemia hemolítica);
- dificuldade em urinar, retenção urinária;
- urticária, erupção cutânea;
- transpiração excessiva, arrepios, fotossensibilidade.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Clemastinum WZF IP

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conserve este medicamento a temperatura inferior a 25°C. Não congele. Conserve as ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na ampola. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

A data indicada após a abreviatura EXP indica o prazo de validade; os números após a abreviatura Lot indicam o número do lote.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Clemastinum WZF IP

A substância ativa do medicamento é clemastina. Cada ml de solução contém 1 mg de clemastina (sob forma de fumarato de clemastina).

- Os outros componentes são: sorbitol, etanol 96%, propilenoglicol, citrato de sódio, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Clemastinum WZF IP e conteúdo da embalagem

Clemastinum WZF IP é um líquido transparente e incolor.

Cada embalagem do medicamento contém 5 ampolas de 2 ml, numa embalagem de cartão.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Inovemed - Produtos Farmacêuticos Lda.

Rua António Lopes Ribeiro, n.º 9, 8 E,

1750-313 Lisboa, Portugal

Fabricante

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Varsóvia

Este folheto foi aprovado pela última vez em:

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

CLEMASTINUM WZFIP, 2 mg/2 ml, solução injetável

Clemastina

O medicamento deve ser administrado por via intravenosa ou intramuscular.

Antes da administração intravenosa, diluir o conteúdo da ampola na proporção de 1:5 com uma solução de NaCl a 0,9% ou com uma solução de glicose a 5%. Administrar lentamente durante 2-3 minutos.

#### Como abrir a ampola

Antes de abrir a ampola, certificar-se que toda a solução está na parte inferior da ampola. Agitar suavemente a ampola ou dar um toque com um dedo para facilitar a descida da solução.

Em cada ampola, foi colocado um ponto colorido (ver figura 1) para sinalizar o ponto de quebra que se encontra por baixo do mesmo.

- Para abrir a ampola, segurar a ampola verticalmente em ambas as mãos com o ponto colorido virado para si – ver figura 2. Segurar na parte superior da ampola de modo a que o polegar fique acima do ponto colorido.

- Pressionar na direção indicada pela seta na figura 3.

As ampolas destinam-se a utilização única e devem ser utilizadas imediatamente após abertura. O conteúdo não utilizado deve ser eliminado de acordo com as normas vigentes.

Figura 1

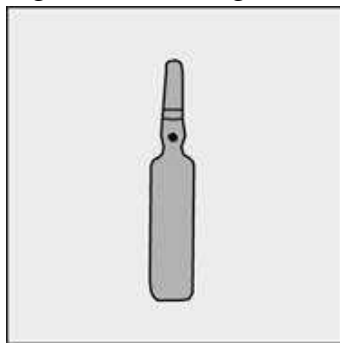


Figura 2

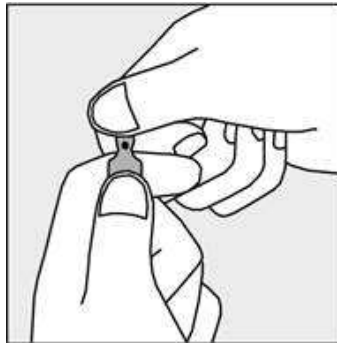
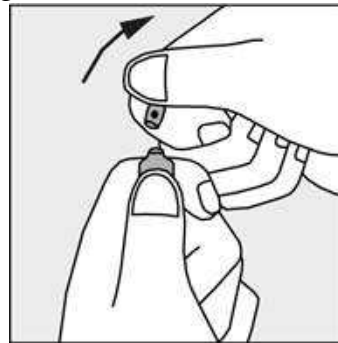


Figura 3



#### Adultos

Terapia adjuvante no choque anafilático e no edema angioneurótico:

2 ml (1 ampola) duas vezes ao dia por via intravenosa ou intramuscular.

Preventivamente antes de tratamentos que podem causar a libertação de histamina:

2 ml (1 ampola) por via intravenosa imediatamente antes do tratamento.

#### Crianças

O medicamento não é recomendado.