

## FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

CLEMASTINUM WZF, 2 mg/2 ml, solução injetável

Clemastina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Clemastinum WZF
3. Como utilizar Clemastinum WZF
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Clemastinum WZF
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Clemastinum WZF é um medicamento antialérgico utilizado em adultos:

- no tratamento do choque anafilático e no edema angioneurótico (sintomas: redução da pressão arterial, inchaço da pele, lábios, língua, garganta, causando falta de ar);
- antes de um procedimento que possa desencadear a libertação de histamina, como prevenção de reações alérgicas graves.

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

Não utilizar Clemastinum WZF

- se tem alergia à clemastina, clorfeniramina ou difenidramina (de estrutura química semelhante à clemastina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver a tomar medicamentos denominados inibidores da monoaminoxidase (IMAO)
- ver secção “Outros medicamentos e Clemastinum WZF”.

Advertências e precauções

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

- glaucoma ou pressão intraocular alta;
- úlceras pépticas estenosantes ou outras perturbações gastrintestinais graves (como estenose pilórica);
- hipertrofia prostática com retenção urinária e obstrução da bexiga;
- asma;
- hipertiroidismo;
- doença cardiovascular e hipertensão arterial;
- porfiria;
- mais de 60 anos de idade, pois poderá haver aumento da sonolência, fadiga ou diminuição da pressão arterial.

Enquanto utilizar Clemastinum WZF não deve ingerir álcool.

#### Outros medicamentos e Clemastinum WZF

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

- O uso simultâneo de alguns medicamentos com clemastina pode afetar o funcionamento do sistema nervoso central, especialmente se estiver a tomar:
  - barbitúricos (hipnóticos e sedativos);
  - antidepressivos tricíclicos (usados para tratar a depressão);
  - medicamentos para o parkinsonismo;
  - analgésicos fortes (do grupo dos opióides, por exemplo, morfina).
- Alguns antidepressivos inibidores da monoaminoxidase (IMAO), pois estes prolongam e potenciam os efeitos da clemastina.

#### Clemastinum WZF e álcool

Clemastinum WZF pode aumentar os efeitos do álcool. Evite consumir álcool se utilizar este medicamento.

#### Gravidez e amamentação

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

Este medicamento só deve ser administrado durante a gravidez se absolutamente necessário. O seu médico irá decidir se pode utilizar Clemastinum WZF durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser administrado durante a amamentação, pois pequenas quantidades de clemastina são excretadas no leite materno, podendo causar efeitos indesejáveis nos lactentes.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Devido ao efeito sedativo moderado da clemastina, a condução ou utilização de máquinas durante o tratamento com clemastina não é recomendada.

Clemastinum WZF contém Etanol 96%, propilenoglicol e sorbitol

Este medicamento contém 140 mg de etanol 96% por dose. Este facto deve ser tido em consideração quando o medicamento é utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar ou em grupos de alto risco, tais como doentes com problemas de fígado ou epilepsia. Devido ao seu teor alcoólico, o medicamento é prejudicial para os indivíduos que sofrem de alcoolismo.

Este medicamento contém propilenoglicol. Pode causar sintomas semelhantes aos causados pelo álcool.

Este medicamento contém sorbitol que é convertido em frutose no organismo. Se tem intolerância a alguns açúcares (por exemplo, frutose), contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

### 3. Como utilizar Clemastinum WZF

Clemastinum WZF é administrado por um profissional de saúde.

Este medicamento destina-se a utilização em adultos. Deve ser administrado por via intravenosa ou intramuscular.

#### Duração do tratamento

A duração do tratamento é determinada pelo médico – o medicamento é utilizado conforme as suas indicações.

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

#### Se utilizar mais Clemastinum WZF do que deveria

Este medicamento é administrado por profissionais de saúde, portanto, é improvável que receba uma dose mais alta do que a recomendada. No caso improvável de sobredosagem, informe o seu médico imediatamente se sentir:

- agitação, alucinações, descoordenação (ataxia), perturbação dos movimentos, tremores musculares, movimentos corporais involuntários, febre, cianose (coloração azulada da pele, unhas ou boca), convulsões, dificuldade respiratória;
- boca seca, dilatação das pupilas, sonolência.

#### Caso se tenha esquecido de utilizar Clemastinum WZF

Como o medicamento será administrado por um profissional de saúde é pouco provável que uma dose seja esquecida.

Caso ainda tenha 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.

Os mais frequentes são:

- sedação, sonolência, coordenação motora alterada, tonturas;
- dor abdominal, azia, náuseas, vômitos, diarreia e obstipação;
- aumento da densidade das secreções no trato respiratório.

Poderão ocorrer:

- fadiga, confusão mental, ansiedade, agitação pronunciada (especialmente em crianças), fraqueza, dor de cabeça, tremor, insónia, visão turva, visão dupla, zumbidos, convulsões;
- perda de apetite, boca seca;
- sensação de peito apertado, pieira, nariz e garganta secos e nariz entupido;
- diminuição da pressão arterial, palpitações, frequência cardíaca aumentada, extrassístoles (sensação de batimento extra do coração);
- alterações na contagem de células do sangue (número de plaquetas diminuído, número de granulócitos baixo, anemia hemolítica);
- hesitação urinária, 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/submissaoram>  
(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

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar. Manter 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 impressão após a abreviatura VAL corresponde à data de validade e após a abreviatura Lot corresponde ao 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 Clemastina WZF

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

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

Qual o aspeto de Clemastina WZF e conteúdo da embalagem  
Clemastinum WZF é um líquido incolor e transparente.  
Embalagem de 5 ampolas de 2 ml numa caixa de cartão.

Titular da Autorização de Comercialização e Fabricante

Titular de Autorização de Comercialização:

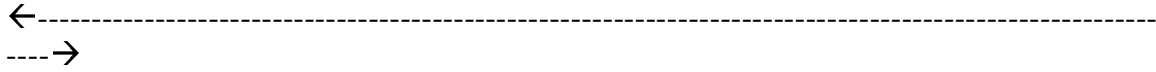
RB Produtos Farmacêuticos, Unipessoal Lda.  
Rua Leopoldo de Almeida 11B  
1750-137 Lisboa

Fabricante:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24;  
01-207 Varsóvia  
Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em

A este medicamento foi concedida uma Autorização Excepcional de Comercialização. Foi autorizada a comercialização do medicamento incluindo a rotulagem do blister em língua polaca.



Informações destinadas apenas aos profissionais de saúde:

#### Instruções para abertura da ampola

Antes de abrir a ampola, verificar se toda a solução está no fundo da ampola.

Agitar levemente a ampola ou bater com o dedo para facilitar o fluxo da solução.

Cada ampola apresenta um ponto colorido (ver figura 1) que marca o ponto de quebra.

- Para abrir a ampola, segurá-la verticalmente com as duas mãos, mantendo o ponto colorido virado para si (ver figura 2). Segurar o topo da ampola de modo que o polegar esteja acima do ponto colorido.

- Pressionar na direção indicada pela seta na figura 3.

As ampolas são de uso único e devem ser utilizadas imediatamente após abertura.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Figura 1

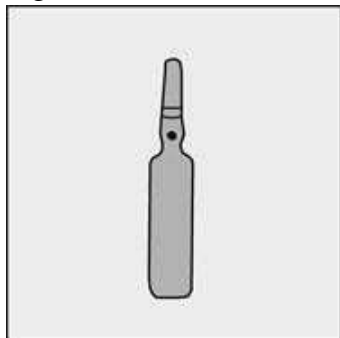


Figura 2

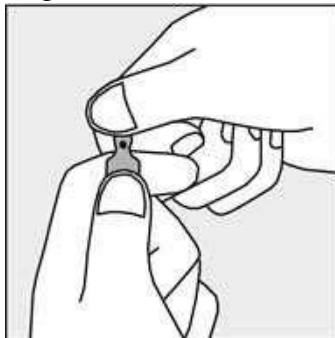
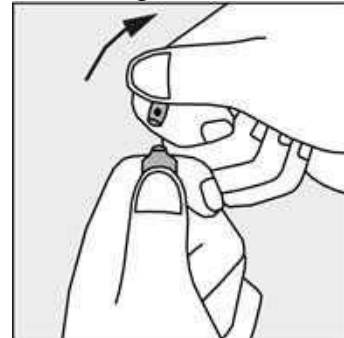


Figura 3



#### Adultos

Adjuvante no choque anafilático e no edema angioneurótico:

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

Prevenção antes de procedimento que possa desencadear a libertação de histamina:

2 ml (1 ampola) imediatamente antes do procedimento.

#### Crianças

A administração do medicamento não é recomendada.

APROVADO EM  
07-01-2022  
INFARMED