

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dexclorofeniramina Accord 5 mg/ml solução injetável  
Maleato de dexclorofeniramina

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, farmacêutico ou enfermeiro.

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

O que é Dexclorofeniramina Accord e para que é utilizado.

O que precisa de saber antes de utilizar Dexclorofeniramina Accord.

Como utilizar Dexclorofeniramina Accord.

Efeitos secundários possíveis.

Como conservar Dexclorofeniramina Accord.

Conteúdo da embalagem e outras informações.

#### 1. O que é Dexclorofeniramina Accord e para que é utilizado

Dexclorofeniramina pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como anti-histamínicos os quais competem com a histamina para os recetores nas células efectoras. Dexclorofeniramina Accord é apresentado sob a forma de solução injetável.

Dexclorofeniramina Accord é indicado no tratamento sintomático da urticária aguda quando a administração oral não é possível.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Dexclorofeniramina Accord

Não utilize Dexclorofeniramina Accord:

se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou a outros anti-histamínicos de estrutura química similar.

Dexclorofeniramina Accord não deve ser administrado a crianças com idades inferiores a 30 meses.

se estiver sob tratamento com um determinado tipo de antidepressores conhecido como inibidor da monoamina oxidase (IMAO) ou que tenha estado nas duas últimas semanas.

se tem risco de glaucoma de ângulo fechado.

se tem risco de retenção urinária relacionada com distúrbios uretroprostáticos.

se está no 3º trimestre de gravidez.

## Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Dexclorofeniramina Accord

O uso de dexclorofeniramina não deve atrasar a administração de adrenalina.

Dexclorofeniramina deve ser usado com precaução:

- em pacientes idosos que apresentam uma maior sensibilidade à hipotensão ortostática, tontura e sedação, prisão de ventre crónica ou uma possível hipertrofia da próstata.
- em caso de insuficiência hepática e/ou renal grave.

## Crianças

- em população pediátrica, pois pode causar excitação.

## Outros medicamentos e Dexclorofeniramina Accord

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

Mais concretamente, informe o seu médico se estiver a tomar qualquer dos seguintes fármacos:

- antidepressores sedativos, barbitúricos, benzodiazepínicos, clonidina e similares, hipnóticos (depressores do sistema nervoso central).
- derivados da morfina (analgésicos e antitússicos).
- metadona, neuroléticos, ansiolíticos.
- imipramina, antidepressores, antiparkinsonianos, anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida, neuroléticos fenotiazínicos (atropina e outras substâncias atropínicas).

Não use dexclorofeniramina com depressores do sistema nervoso central, pois pode resultar num aumento da depressão central e deterioração do estado de alerta.

## Dexclorofeniramina com alimentos, bebidas e álcool

Deve evitar consumir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool. Este aumenta a sedação do anti-histamínico H1. A alteração do estado de alerta pode tornar perigosa a condução e operação de máquinas.

## Gravidez, amamentação e fertilidade

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

## Gravidez

Dexclorofeniramina não deve ser administrado no terceiro trimestre da gravidez nem com recém-nascidos e bebês prematuros.

Durante os dois primeiros trimestres da gravidez, Dexclorofeniramina Accord só deve ser utilizada se o seu médico o considerar necessário.

## Amamentação

Dexclorofeniramina Accord é excretado no leite materno. Não existem informações suficientes sobre os efeitos da dexclorofeniramina em recém-nascidos.

Dexclorofeniramina Accord não deve ser usado durante a amamentação.

## Fertilidade

Não existem informações suficientes sobre o efeito da dexclorofeniramina na fertilidade do paciente.

## Condução de veículos e utilização de máquinas

Dexclorofeniramina Accord pode causar sonolência, os doentes devem ser advertidos para não realizar operações mecânicas que exigem concentração máxima, como dirigir ou operar equipamentos e máquinas.

## 3. Como tomar Dexclorofeniramina Accord

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é 5 mg (1 ampola) administrada por via intravenosa ou intramuscular.

A dose diária máxima é de 20 mg (4 ampolas). No caso de uma reação durante uma transfusão, não administrar Dexclorofeniramina Accord durante a transfusão, mas à parte.

A dose deve ser personalizada de acordo com os requisitos e resposta do doente.

### Utilização em crianças

A segurança e eficácia de Dexclorofeniramina Accord em crianças com idades inferiores a 30 meses não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Se utilizar mais Dexclorofeniramina Accord do que deveria

Se utilizar mais Dexclorofeniramina Accord do que deveria consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dexclorofeniramina Accord

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar. Utilize a dose regular quando é devido (de acordo com a secção 3 "Como usar Dexclorfeniramina Accord")

Se parar de utilizar Dexclorfeniramina Accord

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Efeitos secundários possíveis

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

Doenças do sistema nervoso

- Sedação ou sonolência (mais acentuada no início do tratamento)
- Hipotensão ortostática.
- Distúrbios do equilíbrio, tontura, diminuição da memória ou da concentração (mais frequente em idosos)
- Falta de coordenação motora.
- Confusão mental, alucinações.
- Agitação, nervosismo, insónia.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

- Erupção, eczema, prurido, púrpura, possível urticária gigante.
- Edema

Doenças do sistema imunitário

- Choque anafilático

Doenças do sangue e do sistema linfático

- Leucopenia, neutropenia.
- Trombocitopenia.
- Anemia hemolítica.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

- Secura da mucosa, obstipação, perturbações de acomodação, midríase, palpitações cardíacas, risco de retenção urinária.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Como conservar Dexclorfeniramina Accord

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

Este medicamento não requer condições especiais de conservação.

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

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.

Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dexclorfeniramina Accord

A substância ativa é maleato de dexclorfeniramina, com 5mg/ml de ampola. O outro componente é água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Dexclorfeniramina Accord e conteúdo da embalagem

Dexclorfeniramina Accord é apresentado sob a forma de solução injetável. Cada caixa contém 5 ampolas de 1 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução  
Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319, Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,  
Reino Unido

Fabricante  
Combino Pharm SL  
Fructuós Gelabert, 6-8  
08970- Sant Joan Despí (Barcelona)  
Spain

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Portugal: Dexclorfeniramina Accord

Spain: Dexclorfeniramina Maleato Accord 5mg/ml solución inyectable EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento sítio da internet do INFARMED.

4. 5. 6.