

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Primalan 5 mg Comprimidos

Primalan 0,5 mg/ml Xarope

Mequitazina

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 Primalan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Primalan
3. Como tomar Primalan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Primalan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Primalan e para que é utilizado

Primalan pertence ao grupo farmacoterapêutico dos anti-histamínicos H1 sedativos.

Primalan é utilizado no tratamento sintomático das seguintes manifestações alérgicas:

- rinite alérgica
- conjuntivite
- urticária

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Primalan

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Não tome Primalan

- se tem alergia (hipersensibilidade) à mequitazina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se está a tomar outros medicamentos que podem provocar uma modificação do eletrocardiograma (ECG é um registo da atividade elétrica do coração) chamada "prolongamento do intervalo QT", como por exemplo, alguns medicamentos para o coração da classe dos antiarrítmicos (ver secção Outros medicamentos e Primalan),
- se tem algumas modificações anormais no eletrocardiograma de origem hereditária (síndrome congénito de QT prolongado) ou devidas a uma doença,

- se tem um desequilíbrio eletrolítico, particularmente um valor baixo de potássio no sangue (hipocaliémia) não corrigida através de tratamento médico,
- se tem um ritmo cardíaco muito lento,
- se tem antecedentes antigos ou recentes de agranulocitose (baixa importante de glóbulos brancos no sangue),
- se tem algumas formas de glaucoma (aumento da pressão intraocular),
- se tem dificuldade em urinar, de origem prostática ou outra,
- se é uma mulher que amamenta o seu filho,
- no caso de crianças com menos de 2 anos de idade (na forma de xarope) e crianças com menos de 6 anos (na forma de comprimidos).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Primalan.

- se tem palpitações ou irregularidades do ritmo cardíaco ou uma doença com sensação de perda de consciência, durante o tratamento, fale com o seu médico, imediatamente. Ele pedirá, eventualmente, para fazer um ECG para avaliar o seu ritmo cardíaco;
- se os sintomas persistirem ou se agravarem, não aumente a dose mas CONSULTE O SEU MÉDICO;
- se aparecer febre, acompanhada ou não de infeção durante o tratamento, consulte o médico rapidamente;
- se tiver alterações significativas na contagem de células sanguíneas.

A mequitazina deve ser administrada com precaução:

Consulte o seu médico para ele adaptar a posologia:

- no caso de doença crónica do fígado.

Informe o seu médico antes de tomar este antihistamínico:

- no caso de epilepsia.
- no caso de perturbações de origem prostática.
- em idosos predispostos a obstipação e a sonolência.

De preferência, não deve apanhar sol durante este tratamento devido ao risco de reação cutânea de fotosensibilidade.

Não é recomendado o uso de Primalan em doentes que tomem determinados medicamentos (ver secção Outros medicamento e Primalan).

Deve ser EVITADA a toma de bebidas alcoólicas ou medicamentos contendo álcool (ver secção Outros medicamentos e Primalan).

**EM CASO DE DÚVIDA NÃO HESITE EM PEDIR CONSELHO AO SEU MÉDICO OU FARMACÊUTICO.**

#### Outros medicamentos e Primalan

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

- não tome Primalan com medicamentos que possam prolongar o intervalo QT, por exemplo, certos medicamentos para o coração da classe dos antiarrítmicos (tais como, quinidina e amiodarona), antibióticos da classe dos macrólidos, particularmente por via endovenosa ou outros antimicrobianos, tal como moxifloxacina.
- não tome Primalan com alguns antidepressivos (tais como, paroxetina, fluoxetina ou bupropiona).

- deve ser evitada a associação deste medicamento com os seguintes medicamentos: determinados medicamentos utilizados na erradicação de parasitas, determinados agentes antipsicóticos, metadona (medicamento utilizado durante a abstinência aos opiáceos), determinados medicamentos usados na cessação tabágica, determinados medicamentos para o tratamento da disfunção das glândulas paratiroideias (pequenas glândulas localizadas perto da glândula da tiroide na zona da garganta), determinados medicamentos utilizados no tratamento de infeções fúngicas.

- Fale com o seu médico se estiver a tomar medicamentos que induzam a redução da quantidade de potássio no sangue (tais como alguns diuréticos e laxantes), determinados medicamentos anti-hipertensores e agentes indutores da redução da frequência cardíaca, ansiolíticos, soporíferos, derivados da morfina, alguns antiparkinsonianos e alguns antiespasmódicos.

- este medicamento contém um antihistamínico, a mequitazina. Outros medicamentos contêm antihistamínicos. Não os associe, para não ultrapassar a dose máxima recomendada (ver secção Como tomar Primalan).

**Primalan com alimentos, bebidas e álcool**

A associação ao álcool e aos anti-histamínicos H1 é desaconselhada.

Deve evitar bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool.

**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.

**Gravidez:**

De acordo com os dados disponíveis, a mequitazina não deve ser utilizada durante a gravidez e em mulheres em idade fértil que não utilizam métodos contraceptivos.

**Amamentação:**

A utilização deste medicamento está contraindicada durante a amamentação.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Deve ser chamada a atenção dos doentes, particularmente os que conduzem ou utilizam máquinas, para o risco de sonolência associado a este medicamento, especialmente no início do tratamento.

Este fenómeno é enfatizado pela toma de bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool.

**Primalan comprimidos contém lactose**

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento

**Primalan xarope contém sacarose**

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Este medicamento contém 3,88 g de sacarose por dose (uma colher medida de 5 ml). Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus.

Se o medicamento for utilizado durante 2 semanas, pode ser prejudicial para os dentes.

Primalan xarope contém para-hidrobenzoato de metilo (E 218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E 216)  
Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

### 3. Como tomar Primalan

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

Via oral.

Apenas para utilização em adultos e crianças com mais de 2 anos de idade (na forma de xarope) e crianças com mais de 6 anos (na forma de comprimidos).

Primalan comprimidos

A dose habitual é:

Adultos e crianças com mais de 12 anos: 10 mg por dia, em uma ou duas tomas, ou seja, 1 comprimido de manhã e à noite ou 2 comprimidos à noite.

Crianças dos 6 aos 12 anos: 2,5 mg/10kg por dia, em uma ou duas tomas, ou seja:

- 20 a 30 kg (cerca dos 6 aos 10 anos): ½ comprimido de manhã e à noite, ou 1 comprimido à noite.

- 30 a 40 kg (cerca dos 10 aos 12 anos): ½ comprimido de manhã e 1 comprimido à noite, ou 1½ comprimidos em toma única, à noite.

A forma farmacêutica de comprimido não é adequada para administração em crianças com menos de 6 anos de idade uma vez que podem ter dificuldades a engolir.

Primalan xarope

A dose diária depende do peso corporal:

- até 40 kg de peso: meia colher-medida (2,5 ml) por cada 5 kg de peso.

- mais de 40 kg de peso: quatro colheres-medida (5 ml).

A dose diária deve ser preferencialmente administrada no final do dia devido a um possível efeito sedativo da mequitazina especialmente em crianças e idosos.

Se tomar mais Primalan do que deveria:

Consulte imediatamente o seu médico.

O risco de afecções cardíacas, confusão, perturbações e perda da consciência pode ser observadas numa sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Primalan

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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 manifestam em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis obrigam a PARAR IMEDIATAMENTE O TRATAMENTO E A CONSULTAR O MÉDICO.

Reações alérgicas

- com erupção cutânea (eritema, eczema, comichão, púrpura, urticária)
- mais raramente, edema de Quincke (urticária com rápido inchaço da cara e do pescoço, dificultando a respiração) e choque anafilático
- possibilidade de reação cutânea pela exposição solar (fotosensibilidade)

Podem surgir outros efeitos indesejáveis, tais como:

- sonolência, sedação ou diminuição do estado vigil, mais acentuada no início do tratamento,
- confusão, alucinações,
- secura da boca, perturbações da visão, dificuldade em urinar, prisão de ventre, palpitações cardíacas, alterações no ECG nomeadamente no prolongamento do intervalo QT (isto é, atraso na condução elétrica),
- tremulação (tremor),
- foram assinaladas algumas perturbações associando uma rigidez, tremores e/ou movimentos anormais.

Mais raramente, podem surgir sinais de excitação (agitação, nervosismo, insónia).

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 Primalan

Não conservar acima de 25°C.

Manter os blisters ou o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. 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 necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Primalan

Primalan 5 mg Comprimidos

- A substância ativa é a mequitazina. Cada comprimido contém 5 mg de mequitazina
- Os outros componentes são: amido de milho, lactose, goma arábica, sílica coloidal anidra, talco, carboximetilamido sódico e estearato de magnésio.

Primalan 0,5 mg/ml Xarope

- A substância ativa é a mequitazina. Cada ml de xarope contém 0,5 mg de mequitazina.
- Os outros componentes são: Ácido ascórbico, sacarose, para-hidroxibenzoato de metilo (E 218), para-hidroxibenzoato de propilo (E 216), essência de tangerina e água purificada.

Qual o aspeto de Primalan e conteúdo da embalagem

Primalan 5 mg Comprimidos

Os comprimidos de Primalan são de cor esbranquiçada e ranhurados e acondicionados em blisters de PVC/alumínio. Embalagens de 20 comprimidos.

Primalan 0,5 mg/ml Xarope

O xarope apresenta-se como um líquido incolor a amarelo claro, com odor a fruta a tangerina e é acondicionado em frascos de vidro âmbar. Embalagens de 100 ml e de 200 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.  
Rua Rodrigo da Fonseca n.º 178 - 2º Esq.  
1099-067 Lisboa  
Tel.: 213 815 320 / Fax: 213 860 370

Fabricante

Pierre Fabre Médicament Production  
Etablissement Progipharm - Rue du Lycée  
45502 Gien  
França

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM  
26-11-2021  
INFARMED