

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Prometazina Farma Mediterrania 50 mg/2 ml Solução injetável

Prometazina

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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Prometazina Farma Mediterrania e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Prometazina Farma Mediterrania
3. Como utilizar Prometazina Farma Mediterrania
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Prometazina Farma Mediterrania
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Prometazina Farma Mediterrania e para que é utilizado

Prometazina Farma Mediterrania é um anti-histamínico de uso sistémico.

Prometazina Farma Mediterrania está indicado para o tratamento sintomático de urticária aguda em adultos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Prometazina Farma Mediterrania

Não utilize Prometazina Farma Mediterrania:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de prometazina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tiver certas formas de glaucoma (aumento da pressão no interior do olho);
- se tiver dificuldades em urinar, ligadas a alterações prostáticas;
- se for uma criança com menos de 15 anos;
- se tiver história de agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos no sangue) relacionada com outras fenotiazinas;

- se estiver a tomar ao mesmo tempo sultoprida;
- se estiver a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Prometazina Farma Mediterrania.

Em caso de aparição ou de persistência de febre, acompanhada ou não de sinais de infeção, palidez ou de transpiração, **alerte imediatamente o seu médico.**

Se tiver doença a longo prazo do fígado ou dos rins, consulte o seu médico para que ele possa ajustar a dose.

Este medicamento deve ser administrado com precaução:

- Em caso de doença cardíaca grave e epilepsia.
- Em idosos:
 - Predispostos a obstipação, a vertigens ou a sonolência;
 - Apresentem problemas de próstata.

Deve evitar a exposição à luz solar durante o tratamento com Prometazina Farma Mediterrania.

Crianças

O uso de Prometazina Farma Mediterrania está desaconselhado em crianças com idade inferior a 15 anos.

Outros medicamentos e Prometazina Farma Mediterrania

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

É necessária especial precaução na toma de Prometazina Farma Mediterrania com sultoprida.

Prometazina Farma Mediterrania não deve ser utilizado juntamente com outros medicamentos anti-histamínicos de forma a não potenciar os efeitos dos mesmos.

É desaconselhada a ingestão de álcool durante o tratamento com Prometazina Farma Mediterrania, assim como de medicamentos que contenham álcool na sua composição.

Prometazina Farma Mediterrania com alimentos, bebidas e álcool

Prometazina Farma Mediterrania não deve ser utilizada com álcool, uma vez que o álcool pode aumentar o efeito sedativo dos anti-histamínicos H1, como é o caso da Prometazina Farma Mediterrania.

Gravidez e amamentação

Gravidez

É preferível não utilizar este medicamento durante a gravidez, a não ser que seja por um curto período de tempo (alguns dias) e em doses recomendadas.

Em caso de abuso deste medicamento no final da gravidez, podem ser observados efeitos secundários no recém-nascido.

Amamentação

Este medicamento tem alta probabilidade de passar através do leite materno.

Este medicamento encontra-se desaconselhado durante a amamentação, dadas as suas propriedades sedativas, como letargia ou diminuição da energia, ou por outro lado, propriedades excitantes que podem causar insónias, que poderão passar para o seu filho.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É aconselhada precaução na condução de veículos e utilização de máquinas, dada a possibilidade de sonolência associada a este medicamento. Este efeito é acentuado pelo consumo de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool.

Prometazina Farma Mediterrania contém metabissulfito de potássio e sulfito de sódio anidro.

Este medicamento contém menos de 1 mmol (39 mg) de potássio por dose, ou seja, é praticamente “isento de potássio”.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose (2 ml), ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

A presença de sulfitos pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

3. Como utilizar Prometazina Farma Mediterrania

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

A dose recomendada para adultos é 1 ampola, quando necessário.

Se utilizar mais Prometazina Farma Mediterrania do que deveria
Consulte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Prometazina Farma Mediterrania

Uma vez que este medicamento lhe será administrado sob cuidadosa supervisão médica, é pouco provável que não lhe tenha sido administrada uma dose. No entanto, deverá

informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se pensa que não lhe foi administrada uma dose.

Se parar de utilizar Prometazina Farma Mediterrania

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Efeitos secundários graves que podem ocorrer com a utilização de Prometazina Farma Mediterrania:

- Reações alérgicas:

- Erupção cutânea (eritema, eczema, púrpura, urticária);
- Edema de Quincke (urticária com inchaço súbito da face e do pescoço);
- Choque anafilático;

- Fenómenos de sensibilização da pele sob o efeito do sol;

- Diminuição dos glóbulos brancos do sangue que pode ser manifestada pelo aparecimento de febre com ou sem infeção;

- Diminuição anormal das plaquetas do sangue que pode resultar em epistaxe (sangramento do nariz) ou sangramento gengival.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Sonolência e diminuição da vigilância, mais acentuados no início do tratamento;
- Alterações de memória e de concentração;
- Vertigens (aumento da frequência com a idade);
- Descoordenação, tremor;
- Confusão e alucinação;
- Boca seca, visão turva;
- Retenção urinária, obstipação;
- Palpitações;
- Hipotensão (pressão arterial diminuída).

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Sinais de excitação (agitação, nervosismo, insónia).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente (ver detalhes abaixo). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. Como conservar Prometazina Farma Mediterrania

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

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no embalagem exterior, após EXP. 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.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Prometazina Farma Mediterrania

A substância ativa é a prometazina. Cada ampola de Prometazina Farma Mediterrania 50 mg/2 ml solução injetável contém 56,44 mg de cloridrato de prometazina, equivalente a 50 mg de prometazina.

Os outros componentes são: Metabissulfito de potásio (E224), sulfito de sódio anidro(E221), gentisato de sódio, hidróxido de sódio (para ajustar o pH), ácido clorídrico (para ajustar o pH), água para preparações injetáveis e azoto.

Qual o aspeto de Prometazina Farma Mediterrania e conteúdo da embalagem

Prometazina Farma Mediterrania é apresentado embalagens de 5, 10, 50 ou 100 ampolas de 2 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Farma Mediterrania, S.L.

APROVADO EM 15-05-2015 INFARMED

C/ Sant Sebastià, s/n, Sant Just Desvern
08960 Barcelona
Espanha
Tel.: +34933719453
Fax: +34933713857

Fabricante
Farma Mediterrania, S.L.
C/ Sant Sebastià, s/n, Sant Just Desvern
08960 Barcelona
Espanha

Novocat Farma, S.A.
Avda. De la Flores, 29. Local 7, Rubí
08191 Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em