

**Opella.**

**FENERGAN®**  
**(cloridrato de prometazina)**

**Opella Healthcare Brazil Ltda.**

**Comprimido revestido**

**25 mg**

**FENERGAN®**

cloridrato de prometazina

**APRESENTAÇÃO**

Comprimidos revestidos 25 mg: embalagem com 20 comprimidos.

**USO ORAL. USO ADULTO.****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém 28,20 mg de cloridrato de prometazina equivalentes a 25 mg de prometazina base.

Excipientes: amido de milho, lactose monoidratada, açúcar pulverizado amiláceo, sílica hidratada, talco, estearato de magnésio, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, macrogol 6000, dióxido de titânio, riboflavina.

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

FENERGAN é indicado no tratamento dos sintomas das reações anafiláticas (reação rápida e progressiva a uma substância) e reações alérgicas. Graças à sua atividade antiemética (proporciona alívio de náuseas e vômitos) é utilizado também na prevenção de vômitos do pós-operatório e dos enjoos de viagens.

Pode ser utilizado, ainda, na pré-anestesia e na potencialização de analgésicos, devido à sua ação sedativa (calmante).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

FENERGAN pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-histamínicos, os quais apresentam em comum a propriedade de se opor aos efeitos de uma substância natural chamada histamina que é produzida pelo organismo durante uma reação alérgica, principalmente na pele, nos vasos e nas mucosas (conjuntival, nasal, brônquica e intestinal).

Os efeitos clínicos de FENERGAN são notados dentro de 20 minutos após a administração e geralmente duram de 4 a 6 horas, embora possam persistir até por 12 horas.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

FENERGAN não deve ser utilizado em pacientes com conhecida hipersensibilidade (alergia) à prometazina ou outros derivados fenotiazínicos (grupo de medicamentos da prometazina) ou a qualquer componente da fórmula, assim como aos portadores de discrasias sanguíneas (distúrbios da coagulação do sangue) ou com antecedentes de agranulocitose (caracterizada por uma grande redução do número de células do sangue chamadas granulócitos) com outros fenotiazínicos, em pacientes com risco de retenção urinária ligado a distúrbios uretroprostáticos (relacionados à uretra – canal que conduz a urina, e próstata – glândula do sistema reprodutor masculino) e em pacientes com glaucoma de ângulo fechado (doença que atinge as células da retina – olhos).

Não deve ser usado também em associação ao álcool e sultoprida (ver item “O que devo saber antes de usar este medicamento - Interações Medicamentosas”) e em mulheres durante a amamentação (ver item “O que devo saber antes de usar este medicamento - Gravidez e amamentação”).

Você deverá informar ao seu médico se tiver problemas de sangue, de urina ou glaucoma, se tiver conhecimento de ter sensibilidade à prometazina ou outros derivados fenotiazínicos, se você tem algum histórico pessoal ou familiar de doença cardíaca ou se você tem batimento cardíaco irregular.

FENERGAN não deve ser utilizado em pacientes em coma ou sofrendo de depressão do Sistema Nervoso Central por qualquer causa.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade (ver item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”)**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Advertências**

Pare de tomar FENERGAN e contacte imediatamente o seu médico ou profissional de saúde ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgência do hospital mais próximo se você notar os efeitos adversos a seguir: sensação de agressão, alucinações e hiperatividade em crianças com menos de 6 anos de idade e reações alérgicas (que podem ocorrer imediatamente ou dentro de vários dias após a administração do medicamento) podem ser fatais. Os sintomas podem incluir erupção cutânea, comichão, dificuldade em respirar, falta de ar, inchaço da face, lábios, garganta ou língua, pele fria e úmida, palpitações, tonturas, fraqueza ou desmaios.

Se você tiver uma reação alérgica, procure ajuda médica imediatamente.

FENERGAN deve ser evitado em pacientes com disfunção hepática ou renal, doença de Parkinson, hipotireoidismo, insuficiência cardíaca, feocromocitoma (tumor na glândula suprarrenal), miastenia gravis (doença que acomete os nervos e os músculos (neuromuscular), cuja principal característica é a fadiga) ou hipertrofia da próstata, ou em pacientes com histórico de glaucoma de ângulo estreito (aumento da pressão intraocular) ou agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue).

Se desenvolver febre ou infecção, fale imediatamente com o seu médico, pois podem ser necessários testes laboratoriais para verificar o seu hemograma.

Devido ao risco de fotossensibilidade (potencial de causar sensibilidade à luz), a exposição ao sol ou luz ultravioleta deve ser evitada durante ou logo após o tratamento.

A prometazina não deve ser usada em crianças com menos de dois anos de idade devido ao risco de depressão respiratória fatal (ver item “Quando não devo usar este medicamento”).

Em caso de persistência ou de agravamento dos sintomas alérgicos (falta de ar, inchaço, lesões na pele, etc.) ou de sinais associados à infecção por vírus, deve-se reavaliar o paciente e as condutas adotadas.

A administração prolongada de qualquer fenotiazina pode resultar em discinesia tardia (movimentos involuntários anormais do corpo), particularmente em idosos e crianças.

As fenotiazinas podem ter efeito aditivo ou potencializar a ação de outros depressores do SNC, como opiáceos ou outros analgésicos, barbitúricos ou outros sedativos, anestésicos gerais, ou álcool.

Um problema de saúde muito grave e, por vezes fatal, chamado Síndrome Neuroléptica Maligna (síndrome em reação ao uso de certos medicamentos que cursa com aumento da temperatura do corpo, alteração do nível de consciência, aumento da contração do músculo, insuficiência respiratória) pode acontecer. Pare o tratamento e

avise seu médico imediatamente se você tiver febre alta, câibras ou rigidez muscular, tonturas, dor de cabeça intensa, batimentos cardíacos rápidos, confusão, agitação, alucinações, ou se suar muito.

Use este medicamento apenas como recomendado. Não exceda a dose recomendada. Houve relatos de casos de abuso por prometazina.

A prometazina pode retardar o diagnóstico precoce de obstrução intestinal ou aumento da pressão intracraniana por meio da supressão do vômito.

Se você tem um distúrbio convulsivo (como epilepsia), fale primeiro com seu médico antes de usar FENERGAN.

A prometazina pode mascarar os sinais de alerta de ototoxicidade causada por medicamentos ototóxicos, como por exemplo, os salicilatos.

## **Precauções**

O uso de prometazina deve ser evitado em crianças e adolescentes com sinais e sintomas sugestivo de Síndrome de Reye (uma doença grave que acomete o cérebro e fígado e está relacionada a uma infecção viral e o uso de medicamentos do grupo dos salicilatos).

FENERGAN pode secar ou tornar as secreções pulmonares mais espessas e prejudicar a expectoração. Logo, deve ser utilizado com precaução em pacientes com asma, bronquite ou bronquiectasia.

FENERGAN deve ser usado com precaução em pacientes que estejam em tratamento com tranquilizantes (calmantes) ou barbitúricos, pois poderá ocorrer potencialização da atividade sedativa (aumento da sonolência).

Deve-se ter cuidado ao utilizar anti-histamínicos H<sub>1</sub>, como FENERGAN, devido ao risco de sedação. A utilização combinada com outros medicamentos sedativos não é recomendada (ver item “O que devo saber antes de usar este medicamento - Interações Medicamentosas”).

Deve-se evitar o consumo de álcool e medicamentos que contenham álcool enquanto se estiver tomando este medicamento (ver item “O que devo saber antes de usar este medicamento - Interações Medicamentosas”).

Converse com seu médico caso você apresente epilepsia para que ele realize um monitoramento clínico e eventualmente eletroencefalográfico.

FENERGAN deve ser utilizado com cautela nas seguintes situações:

- em pacientes com doença arterial coronariana grave;
- em pacientes com obstrução do colo da bexiga;
- deve-se ter cautela em pacientes com obstrução piloroduodenal;
- indivíduos (especialmente os idosos) com sensibilidade aumentada à sedação, hipotensão ortostática (queda de pressão quando se está em pé), e às vertigens;
- em pacientes com constipação crônica por causa do risco de íleo paralítico (obstrução do intestino);
- em eventual hipertrofia prostática (aumento da próstata);
- nos indivíduos portadores de determinadas afecções cardiovasculares (relativas ao coração e ao sistema circulatório), que aumentam as batidas do coração, por causa dos efeitos taquicardizantes e hipotensores (diminuição da pressão) das fenotiazinas;
- nos casos de insuficiência hepática (do fígado) e/ou renal (dos rins) grave por causa do risco de acúmulo;

- como as demais drogas sedativas ou depressoras do SNC (sistema nervoso central), FENERGAN deve ser evitado em pacientes com história de apneia noturna (pausa na respiração durante o sono);
- bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool devem ser evitados durante tratamento com FENERGAN.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se for tomar outros medicamentos, como:

- medicamentos para o tratamento de batimentos cardíacos irregulares (antiarrítmicos);
- medicamentos para o tratamento de epilepsia ou convulsões;
- medicamentos para o tratamento de doenças psiquiátricas (antidepressivos, antipsicóticos);
- medicamentos para o tratamento de infecções (antimicrobianos).

### **Gravidez e amamentação**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento com FENERGAN ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

Não há dados suficientes sobre alterações na formação do feto devido ao uso deste medicamento durante a gravidez. Por isso, durante a gravidez, FENERGAN deve ser usado apenas sob orientação médica, avaliando-se sempre a relação risco-benefício.

Um ligeiro aumento do risco de malformações cardiovasculares tem sido colocado em evidência na espécie humana.

Por consequência, recomenda-se que não seja utilizado durante os três primeiros meses de gravidez.

No final da gravidez, em casos de tratamento materno prolongado, há possibilidade de ocorrer sonolência ou hiperexcitabilidade (agitação) no recém-nascido. Converse com o médico sobre a necessidade de manter o recém-nascido em observação em caso de administração de prometazina à mãe no final da gravidez.

O uso de FENERGAN não é recomendado durante a gravidez.

Converse com seu médico antes de tomar este medicamento:

- se você for uma mulher em idade fértil e não estiver usando contraceptivos eficazes, ou
- se você está grávida, pode ficar grávida ou pensar que pode estar grávida.

Quando a prometazina foi administrada em altas doses durante o final da gravidez, ela causou distúrbios neurológicos prolongados na criança.

Não existem estudos disponíveis sobre toxicidade reprodutiva em animais.

Não existem dados relevantes sobre fertilidade em animais.

Considerando a possibilidade de sedação ou de excitação paradoxal (em vez de ficar sedado, o paciente fica mais agitado ainda) do recém-nascido, e também dos riscos de apneia do sono (transtornos caracterizados por paradas múltiplas da respiração durante o sono) causadas pelos fenotiazínicos, o uso deste medicamento não é recomendado durante a amamentação.

FENERGAN é excretado no leite materno. Existem riscos de irritabilidade e excitação neonatal.

FENERGAN não é recomendado para uso durante a amamentação. Se você está amamentando ou planeja amamentar, fale com seu médico sobre o uso de FENERGAN.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**

### **Populações especiais**

**Idosos:** os pacientes idosos, em razão das funções reduzidas do fígado e dos rins, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente sintomas extrapiramidais, falta de coordenação motora e tremores, e por isso, recomenda-se cautela na administração de FENERGAN em idosos.

**Crianças e adolescentes:** a prometazina não deve ser utilizada em crianças menores de dois anos devido ao risco de depressão respiratória fatal (inibição do ritmo respiratório).

Devido ao risco de asfixia, a administração de comprimidos deve ser evitada em crianças que têm dificuldade em engolir os comprimidos.

O uso de prometazina deve ser evitado em crianças e adolescentes com sinais e sintomas sugestivos da Síndrome de Reye (uma doença grave que acomete o cérebro e fígado e está relacionada a uma infecção viral e o uso de medicamentos do grupo dos salicilatos).

Os derivados da fenotiazina podem potencializar o prolongamento do intervalo QT (intervalo medido no eletrocardiograma que representa a atividade de despolarização e repolarização ventricular do coração), o que aumenta o risco de aparecimento de arritmias ventriculares graves do tipo torsades de pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento de QT é exacerbado, em particular, na presença de bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), hipocalcemia (redução dos níveis de potássio no sangue) e prolongamento QT adquirido (isto é, induzido por drogas). Se a situação clínica permitir, avaliações médicas e laboratoriais devem ser realizadas para descartar possíveis fatores de risco antes de iniciar o tratamento com um derivado da fenotiazina e conforme considerado necessário durante o tratamento (ver item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

### **Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.**

FENERGAN pode causar sonolência, tonturas e visão turva. Você não deve dirigir um veículo ou operar máquinas até saber como FENERGAN afeta você.

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

**Atenção diabéticos: FENERGAN contém açúcar pulverizado amiláceo (24 mg/comprimido).**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.**

**Atenção: Contém lactose e sacarose abaixo de 0,25g/comprimido.**

**Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.**

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

### Medicamento-álcool

Associações desaconselhadas:

A associação com álcool aumenta os efeitos sedativos dos anti-histamínicos H<sub>1</sub>. Por isso recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool durante o tratamento.

### Medicamento-medicamento

FENERGAN aumentará a ação de agente anticolinérgico, antidepressivo tricíclico, sedativo ou hipnótico.

FENERGAN deve ser evitado em pacientes que tomaram inibidores de monoamina oxidase nos 14 dias anteriores, e os inibidores de monoamina oxidase devem ser evitados durante a utilização de FENERGAN.

Agentes gastrointestinais que não são absorvidos (sais de magnésio, alumínio e cálcio, óxidos e hidróxidos): Pode ocorrer redução da absorção gastrointestinal de fenotiazinas. Tais agentes gastrointestinais não devem ser tomados ao mesmo tempo que as fenotiazinas (com pelo menos 2 horas de intervalo, se possível).

Metabolismo do citocromo P450 2D6:

O uso concomitante de FENERGAN com amitriptilina/óxido de amitriptilina, um substrato do CYP2D6, pode levar a um aumento dos níveis plasmáticos de amitriptilina/óxido de amitriptilina. Deve-se monitorar os pacientes quanto a reações adversas dependentes da dose associadas à amitriptilina/óxido de amitriptilina.

Drogas que reduzem o limiar de convulsões:

O uso concomitante de drogas indutoras de convulsões ou drogas que reduzem o limiar de convulsões deve ser cuidadosamente considerado devido à gravidade do risco para o paciente.

Drogas com propriedades anticolinérgicas:

O uso concomitante de FENERGAN com drogas com propriedades anticolinérgicas aumenta o efeito anticolinérgico.

Associações desaconselhadas:

A associação com sultoprida apresenta um risco maior de alterações do ritmo cardíaco.

Associações a serem consideradas:

A ação sedativa da prometazina é aditiva aos efeitos de outros depressores do SNC (sistema nervoso central), como derivados morfínicos (analgésicos narcóticos e antitussígenos), metadona, clonidina e compostos semelhantes, sedativos, hipnóticos, antidepressivos tricíclicos e tranquilizantes. Portanto, estes agentes devem ser evitados ou, então, administrados em doses reduzidas a pacientes em uso de prometazina.

A associação com atropina e outras substâncias atropínicas (antidepressivos imipramínicos, antiparkinsonianos, anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida, neurolépticos fenotiazínicos) pode resultar em efeitos aditivos dos efeitos indesejáveis atropínicos como a retenção urinária, constipação intestinal e secura da boca. Evitar o uso com IMAO, pois estes prolongam e intensificam os efeitos anticolinérgicos da prometazina (secura da boca, dilatação da pupila, aumento dos batimentos cardíacos).

### Medicamento-exame laboratorial

FENERGAN deve ser descontinuado pelo menos 3 dias antes do início dos testes cutâneos, pois pode inibir a resposta cutânea à histamina, produzindo resultados falso-negativos.

É necessário cuidado especial quando a prometazina é usada concomitantemente com medicamentos conhecidos por causar prolongamento do intervalo QT (como antiarrítmicos, antimicrobianos, antidepressivos, antipsicóticos) para evitar a exacerbação do risco de prolongamento do intervalo QT.

FENERGAN pode interferir nos testes imunológicos de gravidez na urina produzindo resultados falso-positivos ou falso-negativos.

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

FENERGAN deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

### **Características do medicamento**

Comprimido revestido, redondo, biconvexo de coloração amarela.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

A escolha da forma farmacêutica e da posologia deve ser feita em função do distúrbio a ser tratado e exclusivamente sob orientação médica.

A dose recomendada é de 2 a 6 comprimidos por dia. Esta dose deve ser dividida em duas, três ou quatro vezes, reservando-se a maior fração para a noite.

Não há estudos dos efeitos de FENERGAN administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

**Atenção:** em razão de atualizações mais recentes a bula disponível através do QR code corresponde à versão mais atual.

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**



Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

### **Distúrbios do Sistema Imunológico**

Frequência desconhecida: reações alérgicas, incluindo urticária (erupção na pele que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica) e reação anafilática.

### **Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo**

Frequência desconhecida: erupção cutânea, reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz).

### **Distúrbios do Sistema Nervoso**

Muito comum: sedação ou sonolência

Frequência desconhecida: Síndrome Neuroléptica Maligna, tonturas, dores de cabeça, efeitos extrapiramidais incluindo espasmos musculares, movimentos tipo tiques da cabeça e face.

Frequência desconhecida: a distonia (contrações musculares involuntárias), incluindo a crise oculogírica (contração de músculos extra-oculares, mantendo olhar fixo para cima ou lateral), geralmente é mais comum em crianças e adultos jovens, e geralmente ocorre nos primeiros 4 dias de tratamento ou após o aumento da dosagem.

Frequência desconhecida: efeitos anticolinérgicos, como íleo paralítico (incapacidade do intestino se contrair normalmente), risco de retenção urinária, boca seca, prisão de ventre, distúrbios de acomodação.

Os idosos são particularmente susceptíveis aos efeitos anticolinérgicos e à confusão devido ao uso de FENERGAN.

### **Metabolismo e Distúrbios Nutricionais**

Frequência desconhecida: diminuição do apetite.

### **Distúrbios gastrointestinais**

Frequência desconhecida: desconforto epigástrico, boca seca.

### **Distúrbios oculares**

Frequência desconhecida: visão turva.

**Distúrbios do Sangue e do Sistema Linfático**

Frequência desconhecida: discrasias sanguíneas incluindo anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue em decorrência da destruição prematura dos mesmos), agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), eusinofilia (aumento no número de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos)) encontrados em um exame de sangue, trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas (células no sangue que ajudam na coagulação)) encontrada em um exame de sangue, que pode levar a sangramento e hematomas (púrpura trombocitopênica).

**Distúrbios Renais e Urinários**

Frequência desconhecida: retenção urinária.

**Distúrbios Psiquiátricos**

Frequência desconhecida: agitação, confusão e ansiedade. Frequência desconhecida: bebês, recém-nascidos e prematuros são suscetíveis aos efeitos anticolinérgicos da prometazina, enquanto outras crianças podem apresentar hiperexcitabilidade paradoxal, inquietação, pesadelos, desorientação.

**Distúrbios Cardíacos**

Frequência desconhecida: palpitações, arritmias (descompasso dos batimentos do coração), Prolongamento QT, torsades de pointes.

Informe o seu médico **IMEDIATAMENTE** se tiver alguma das seguintes reações: batimentos cardíacos (palpitações) muito rápidos, irregulares ou fortes.

**Distúrbios Vasculares**

Frequência desconhecida: hipotensão (pressão baixa).

**Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais**

Frequência desconhecida: depressão respiratória, congestão nasal.

**Distúrbios hepatobiliares**

Frequência desconhecida: icterícia colestática (cor amarelada da pele e olhos).

**Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração**

Frequência desconhecida: cansaço.

**Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Os sintomas de superdose grave são variáveis. Eles são caracterizados em crianças por várias combinações de excitação, ataxia (falta de coordenação dos movimentos), incoordenação, atetose (movimentos involuntários anormais), alucinações, movimentos instáveis ou incontrolláveis, especialmente das mãos ou pés, capacidade limitada de aprendizado e deficiências no pensamento, aprendizagem ou memória, enquanto adultos podem tornar-se sonolentos e entrar em coma. Convulsões, perturbações da consciência, batimento cardíaco irregular e depressão respiratória podem ocorrer tanto em adultos quanto em crianças: coma ou excitação podem preceder sua

ocorrência. Pode se desenvolver taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco). Depressão cardiorrespiratória é incomum.

Doses altas podem causar arritmias ventriculares, incluindo prolongamento QT e torsades de pointes (ver item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

O tratamento é essencialmente sintomático e de suporte. A lavagem gástrica deve ser feita o mais breve possível. Somente em casos extremos torna-se necessária a monitorização dos sinais vitais.

Procure imediatamente auxílio médico caso você sinta os seguintes sintomas: desde uma leve depressão do Sistema Nervoso Central (sonolência) e do sistema cardiovascular (coração e vasos sanguíneos), uma brusca queda de pressão, diminuição da capacidade respiratória, desmaio, convulsão, boca seca, pupilas dilatadas e fixas, vermelhidão na face e pescoço, sintomas gastrintestinais. Pacientes idosos podem apresentar agitação.

Se você acha que tomou uma quantidade aumentada de FENERGAN, ou se crianças tomaram o medicamento por acidente, sempre entre em contato com um médico ou com o hospital mais próximo para obter uma opinião sobre o risco e aconselhamento sobre as medidas a serem tomadas.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## DIZERES LEGAIS

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Registro: 1.8620.0005

Registrado e Produzido por: **Opella Healthcare Brazil Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 175 - Suzano – SP

CNPJ: 38.391.432/0001-43

Indústria Brasileira - ®Marca registrada

IB010724A



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/07/2025.**

## Anexo B

### Histórico de Alteração para a Bula

| Dados da submissão eletrônica |                |                                                                          | Dados da petição/notificação que altera bula |                |                                                                          |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                         |                  |                                            |
|-------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------|
| Data do expediente            | No. expediente | Assunto                                                                  | Data do expediente                           | No. expediente | Assunto                                                                  | Data da aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                         | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                 |
| 16/12/2013                    | 1056845/13-0   | MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 11/10/2013                                   | 0863081/13-0   | Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação  | 02/12/2013        | 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?/<br>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS                                       | VP/VPS           | 25 MG COM<br>REV CT BL AL<br>PLAS INC X 20 |
| 22/04/2014                    | 0301177/14-1   | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/04/2014                                   | 0301177/14-1   | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/04/2014        | DIZERES LEGAIS                                                                                                                                                        | VP/VPS           | 25 MG COM<br>REV CT BL AL<br>PLAS INC X 20 |
| 02/03/2015                    | 0185073/15-3   | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/03/2015                                   | 0185073/15-3   | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/03/2015        | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? /<br>9. REAÇÕES ADVERSAS | VP/VPS           | 25 MG COM<br>REV CT BL AL<br>PLAS INC X 20 |
| 02/06/2015                    | 0484803/15-9   | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/05/2012                                   | 0387319/12-6   | MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de local de fabricação do fármaco            | 18/05/2015        | 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO                                                                                                                           | VPS              | 25 MG COM<br>REV CT BL AL<br>PLAS INC X 20 |

|            |                  |                                                                                                                                    |            |              |                                                                                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |        |                                            |
|------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------|
| 17/07/2018 | 0570776/18-5     | 10451-<br>MEDICAMENTO<br>NOVO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12                                  | 17/07/2018 | 0570776/18-5 | 10451-<br>MEDICAMENT O<br>NOVO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12                               | 17/07/2018 | <p><b>VP</b></p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO<br/>USAR ESTE<br/>MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER<br/>ANTES DE USAR ESTE<br/>MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE<br/>ESTE MEDICAMENTO<br/>PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE<br/>ALGUÉM USAR UMA<br/>QUANTIDADE MAIOR DO<br/>QUE A INDICADA DESTES<br/>MEDICAMENTOS</p> <p><b>VPS</b></p> <p>2. RESULTADOS DE<br/>EFICÁCIA</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E<br/>PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES<br/>MEDICAMENTOSAS</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>10. SUPERDOSE</p> | VP/VPS | 25 MG COM<br>REV CT BL AL<br>PLAS INC X 20 |
| 30/11/2018 | 1131903/18-8     | 10451-<br>MEDICAMENT<br>O<br>NOVO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12                           | 29/11/2018 | 1131903/18-8 | 10451-<br>MEDICAMENTO<br>NOVO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12                                | 29/11/2018 | COMPOSIÇÃO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | VP/VPS | 25 MG COM<br>REV CT BL AL<br>PLAS INC X 20 |
| 10/10/2019 | 2422900/19-<br>8 | 10451 -<br>MEDICAMEN<br>TO NOVO -<br>Notificação<br>de Alteração<br>de Texto de<br>Bula –<br>publicação<br>no Bulário<br>RDC 60/12 | 29/03/2019 | 0290589/19-2 | 1440-<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Solicitação<br>de transferência<br>de titularidade de<br>registro<br>(incorporação de<br>empresa) | 24/06/2019 | DIZERES LEGAIS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | VP/VPS | 25 MG COM<br>REV CT BL AL<br>PLAS INC X 20 |
|            |                  |                                                                                                                                    | 03/10/2019 | 2323524/19-1 | 11005 - RDC<br>73/2016 - NOVO -<br>Alteração de razão<br>social do local de<br>fabricação do                                     | 03/10/2019 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |        |                                            |

|            |                  |                                                                                                                                    |            |               |                                                                                                                                 |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |        |                                            |
|------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------|
|            |                  |                                                                                                                                    |            |               | medicamento                                                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |        |                                            |
| 08/12/2020 | 4336240/20- 1    | 10451 -<br>MEDICAMEN<br>TO NOVO -<br>Notificação<br>de Alteração<br>de Texto de<br>Bula –<br>publicação<br>no Bulário<br>RDC 60/12 | 08/12/2020 | 4336240/20- 1 | 10451 -<br>MEDICAMENT<br>O NOVO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula<br>– publicação<br>no Bulário RDC<br>60/12 | 08/12/2020 | VP/VPS<br>DIZERES LEGAIS<br><br>VPS<br>9. REAÇÕES ADVERSAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | VP/VPS | 25 MG COM<br>REV CT BL AL<br>PLAS INC X 20 |
| 24/03/2021 | 1140085/21-4     | 10451 -<br>MEDICAMEN<br>TO NOVO -<br>Notificação<br>de Alteração<br>de Texto de<br>Bula –<br>publicação<br>no Bulário<br>RDC 60/12 | 24/03/2021 | 1140085/21-4  | 10451 -<br>MEDICAMENT<br>O NOVO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula<br>– publicação<br>no Bulário RDC<br>60/12 | 24/03/2021 | <b>VP</b><br>3. QUANDO NÃO DEVO<br>USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>4. O QUE DEVO SABER<br>ANTES DE USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>8. QUAIS OS MALES QUE<br>ESTE MEDICAMENTO<br>PODE ME CAUSAR?<br>9. O QUE FAZER SE<br>ALGUÉM USAR UMA<br>QUANTIDADE MAIOR DO<br>QUE A INDICADA DESTE<br>MEDICAMENTO?<br><br><b>VPS</b><br>5. ADVERTÊNCIAS E<br>PRECAUÇÕES<br>6. INTERAÇÕES<br>MEDICAMENTOSAS<br>9. REAÇÕES ADVERSAS<br>10. SUPERDOSE | VP/VPS | 25 MG COM<br>REV CT BL AL<br>PLAS INC X 20 |
| 16/09/2021 | 3670436/21-<br>9 | 10451 -<br>MEDICAMEN<br>TO NOVO -<br>Notificação<br>de Alteração<br>de Texto de<br>Bula –<br>publicação<br>no Bulário<br>RDC 60/12 | -          | -             | 10451 -<br>MEDICAMENT<br>O NOVO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula<br>– publicação<br>no Bulário RDC<br>60/12 | -          | <b>VP</b><br>4. O QUE DEVO SABER<br>ANTES DE USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>5. ONDE, COMO E POR<br>QUANTO TEMPO POSSO<br>GUARDAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br><br><b>VPS</b><br>6. ADVERTÊNCIAS E<br>PRECAUÇÕES<br>7. CUIDADOS DE<br>ARMAZENAMENTO DO<br>MEDICAMENTO                                                                                                                                                                    | VP/VPS | 25 MG COM<br>REV CT BL AL<br>PLAS INC X 20 |

|            |              |                                                                                                                                    |            |              |                                                                                                                                 |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |                                            |
|------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------|
| 10/05/2022 | 2698974/22-2 | 10451 -<br>MEDICAMEN<br>TO NOVO -<br>Notificação<br>de Alteração<br>de Texto de<br>Bula –<br>publicação<br>no Bulário<br>RDC 60/12 | -          | -            | 10451 -<br>MEDICAMENT<br>O NOVO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula<br>– publicação<br>no Bulário RDC<br>60/12 | -          | <p><b>VP</b></p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>10. SUPERDOSE</p> | VP/VPS | 25 MG COM<br>REV CT BL AL<br>PLAS INC X 20 |
| 04/12/2023 | 1368113/23-1 | 10451 -<br>MEDICAMEN<br>TO NOVO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC 60/12       | 16/06/2023 | 0614255/23-6 | 1438 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Solicitação<br>de Transferência de<br>Titularidade de<br>Registro (Cisãode<br>Empresa)          | 04/09/2023 | <p><b>VP</b></p> <p>DIZERES LEGAIS</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>DIZERES LEGAIS</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                     | VP/VPS | 25 MG COM REV CT<br>BL AL PLAS INC X 20    |
| 06/12/2023 | 1387407/23-6 | 10451 -<br>MEDICAMEN<br>TO NOVO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC 60/12       | -          | -            | -                                                                                                                               | -          | <p><b>VP</b></p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>10. SUPERDOSE</p>                                                                                                   | VP/VPS | 25 MG COM REV CT<br>BL AL PLAS INC X 20    |
| 06/12/2024 | 1717361/24-2 | 10451 -<br>MEDICAMEN<br>TO NOVO -<br>Notificação de                                                                                | 16/12/2024 | 1715947/24-4 | 11005 - RDC<br>73/2016 - NOVO -<br>Alteração de razão<br>social do local de                                                     | 16/12/2024 | DIZERES LEGAIS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | VP/VPS | 25 MG COM REV CT<br>BL AL PLAS INC X 20    |

|            |              |                                                                                                        |   |   |                           |   |                                                                                                      |        |                                        |
|------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------|
|            |              | Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12                                           |   |   | fabricação do medicamento |   |                                                                                                      |        |                                        |
| 26/09/2025 | 279783/25-7  | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | - | - | -                         | - | VP<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>VPS<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES | VP/VPS | 25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 |
| 02/10/2023 | 1043053/23-9 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | - | - | -                         | - | VP<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>VPS<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES | VP/VPS | 25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 |
| -          | -            | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | - | - | -                         | - | VP<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>VPS<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES | VP/VPS | 25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 |