

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Prometazina Basi 50 mg/2 ml Solução Injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 2 ml de Prometazina Basi contém 56,44 mg de cloridrato de prometazina, correspondente a 50 mg de prometazina.

Excipiente(s) com efeito conhecido: Metabissulfito de Potássio (1,11 mg / ml) e Sulfito de Sódio Anidro (0,73 mg / ml).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução transparente aquosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Prometazina Basi está reservado para as situações urgentes, devendo posteriormente, caso a indicação se mantenha, o tratamento ser continuado por via oral.

- Tratamento sintomático da urticária grave, edema de Quincke e choque anafilático;
- Situações alérgicas em geral;
- Adjuvante à sedação pré-operatória;
- Enjoo ligado à radioterapia ("doença das radiações").

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

As ampolas de Prometazina Basi são para administração por via intramuscular profunda.

Adulto

Em média 1 a 2 ampolas por dia.

A via oral deverá ser preferida logo que o estado clínico assim o permita.

4.3 Contraindicações

Prometazina Basi está contraindicado no caso de:

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Glaucoma do ângulo fechado
- Risco de retenção urinária ligada a alterações uretro-prostáticas
- Crianças

- Depressão do SNC e toma de inibidores da MAO nos 14 dias precedentes

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

É desaconselhada a ingestão de álcool durante o tratamento com Prometazina Basi. Vigilância da fórmula sanguínea em caso de tratamentos prolongados.

A injeção intramuscular deve ser cuidadosamente administrada de modo a evitar a injeção subcutânea, que pode dar origem a necrose local.

Precaução em caso de possível insuficiência respiratória, tal como no caso de doentes asmáticos, bronquíticos ou com bronquiectasias, pelo espessamento da expetoração e limitação na sua expulsão.

Doentes com patologia cardíaca, epilepsia, insuficiência hepática ou obstrução piloroduodenal. A prometazina pode mascarar os sinais de aumento da pressão intracraniana, de obstrução intestinal ou de ototoxicidade.

Lesão tecidual, incluindo gangrena

A injeção intravenosa deve ser realizada com extremo cuidado para evitar extravasamento ou injeção intra-arterial inadvertida, o que pode levar a necrose e gangrena periférica. Se um doente se queixar de dor durante a injeção intravenosa, pare imediatamente a injeção, uma vez que isto pode ser um sinal de extravasamento ou injeção intra-arterial inadvertida. A injeção intramuscular também deve ser realizada cuidadosamente para evitar a injeção subcutânea inadvertida, que pode levar a necrose local.

Intervalo QT

Uma vez que as fenotiazinas podem prolongar o intervalo QT, recomenda-se precaução no tratamento de doentes com bradicardia pronunciada, doença cardiovascular, com uma forma hereditária de prolongamento do intervalo QT e utilização concomitante com outros produtos que conduzam ao prolongamento do intervalo QT.

Pode interferir com os resultados dos testes imunológicos da gravidez.

Deve-se interromper pelo menos 72H antes da realização de testes cutâneos.

Este medicamento contém menos do que 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 (E221 e E224) pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A atividade depressora do sistema nervoso central, do Prometazina Basi, de que é exemplo a sua ação sedativa, apesar de moderada, pode potenciar a de outros depressores como os hipnóticos, tranquilizantes e anestésicos.

Também a associação a outras substâncias com efeitos anticolinérgicos deve ser prudente dada a possibilidade de adição destes últimos (ex. antidepressivos tricíclicos, neurolépticos, antiespasmódicos atropínicos).

Álcool - majoração pelo álcool do efeito sedativo dos anti-histamínicos H1. A alteração da vigilância pode tornar perigosa a condução de veículos e utilização de máquinas. Evitar tomar bebidas alcoólicas e medicamentos que contenham álcool.

É necessário especial cuidado quando a prometazina é utilizada concomitantemente com outros produtos que levam ao prolongamento do intervalo QT, incluindo medicamentos como antipsicóticos, ou seja, algumas fenotiazinas (clorpromazina, levomepromazina), benzamidas (sulpirida, amisulprida, tiaprída), pimozida, haloperidol, droperidol, citalopram, halofantrina, metadona, pentamidina e moxifloxacina.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Prometazina Basi não deve ser utilizado durante a gravidez ou período de aleitamento, a não ser por expressa indicação do médico.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

O risco de sonolência, presente sobretudo no início do tratamento, pode afetar as capacidades do doente em caso de condução de veículos ou manipulação de máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis mais frequentes com Prometazina Basi são:

Efeitos neurovegetativos

- Sonolência diurna;
- Efeitos anticolinérgicos: secura de boca, alterações de acomodação, obstipação, retenção urinária, hiperviscosidade das secreções brônquicas, confusão mental, hiperexcitabilidade no idoso;
- Estão descritos alguns casos de discinesias tardias após administrações prolongadas;
- Cefaleias;
- Tonturas;
- Desorientação;
- Hiperexcitabilidade na criança;
- Hipotensão ortostática;
- Palpitações;
- Arritmias;
- Visão turva;
- Pesadelos;
- Anorexia;

Perturbações do foro psiquiátrico:

- Frequência desconhecida: alucinações, agressão.

Perturbações do sistema nervoso:

- Frequência desconhecida: síndrome neuroléptica maligna, hiperatividade psicomotora.

Cardiopatias:

- Frequência desconhecida: Prolongamento QT, Torsade de pointes.

Reações de sensibilização

- Casos muito raros de reações alérgicas, incluindo urticária, rash cutâneo, prurido e reações anafiláticas;
- Fotossensibilidade.

Efeitos hematológicos

- Excepcionalmente perturbações sanguíneas de tipo leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos), neutropenia e agranulocitose;
- Anemia hemolítica;
- Trombocitopenia (frequência desconhecida).

Diversos:

- Icterícia;
- Espasmos musculares.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P:

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

4.9 Sobredosagem

Depressão global do sistema nervoso e coma que podem preceder um estado de hiper-excitabilidade ou convulsivo.

Em caso de sobredosagem é imperativo o tratamento sintomático sob orientação médica e em meio especializado que poderá incluir ventilação assistida e a administração de anticonvulsivantes.

Intervalo QT prolongado e casos de arritmias graves com desfecho fatal têm sido descritos na superdosagem de fenotiazinas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 10.1.1 Medicação antialérgica. Anti-histamínicos. Anti-histamínicos H1 sedativos, código ATC: R06AD02

A prometazina é um fármaco com uma atividade antihistamínica ao nível dos receptores H1, tanto periféricos como centrais. Possui igualmente propriedades sedativas, anti-eméticas e anticolinérgicas do tipo atropíncico.

É uma fenotiazina de cadeia lateral alifática que possui:

- Um efeito sedativo marcado quando administrada nas doses usuais
- Um efeito anticolinérgico que está na origem dos efeitos indesejáveis periféricos
- Um efeito adrenolítico periférico, que se reflete a nível hemodinâmico (risco de hipotensão ortostática).

Os antihistamínicos opõem-se aos efeitos da histamina, atuando como antagonistas competitivos reversíveis em maior ou menor grau, particularmente a nível da pele, dos vasos e das mucosas conjuntivas, brônquicas e intestinais.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A biodisponibilidade da prometazina varia entre 13 e 40% e a sua concentração plasmática máxima é atingida após 1,5 - 3 horas.

O seu volume de distribuição é elevado devido à lipossolubilidade da molécula, de cerca de 1,5 l/Kg.

A percentagem de ligação às proteínas plasmáticas da molécula é de 75-80% e a sua semivida de eliminação é de 10-15 horas.

A sua metabolização consiste numa sulfoxidação seguida de uma desmetilação.

A depuração renal representa menos de 1% da depuração total e cerca de 1% da quantidade total de prometazina administrada é eliminada de forma inalterada na urina.

Os metabolitos presentes na urina, principalmente o sulfóxido, correspondem a cerca de 20% da dose administrada.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

O potencial carcinogénico da prometazina é semelhante ao dos outros fármacos derivados das fenotiazinas em geral.

Não existem dados adicionais relativos ao potencial carcinogénico e mutagénico quer no homem, quer no animal.

Não existe evidência que a prometazina seja mutagénica (Teste de Ames).

A prometazina não demonstrou ser teratogénica em ratos que receberam doses de 6,25 - 12,5 mg/Kg/dia por via oral, cerca de 6-16 vezes a dose usual humana.

A prometazina é fetotóxica em roedores, mas os efeitos farmacológicos nestes animais diferem consideravelmente dos efeitos verificados no homem (pelo que os dados não são extrapoláveis).

Não existem dados (homem e animal) relativos aos efeitos da prometazina na fertilidade.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Metabissulfito de potássio (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;

Azoto.

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

30 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Embalagens de 5, 10, 50 ou 100 ampolas transparentes, de vidro tipo I, contendo 2 ml de solução aquosa estéril

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais para a eliminação.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua, Portugal
Tel.: +351 231 920 250
Fax: +351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 5650916 – 5ampolas contendo 2 ml de solução aquosa estéril
Nº de registo: 5650924 – 10ampolas contendo 2 ml de solução aquosa estéril
Nº de registo: 5650940 – 50ampolas contendo 2 ml de solução aquosa estéril
Nº de registo: 5650932 – 100ampolas contendo 2 ml de solução aquosa estéril

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 15 de maio de 2015
Data da última renovação: 13 de agosto de 2024

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO