

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Prometazina Basi 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 Basi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Prometazina Basi
3. Como utilizar Prometazina Basi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Prometazina Basi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Prometazina Basi e para que é utilizado

Prometazina Basi é um anti-histamínico de uso sistémico.

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

2. O que precisa de saber antes de utilizar Prometazina Basi

Não utilize Prometazina Basi:

- se tem alergia 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 Basi.

- se tiver quaisquer problemas cardíacos graves;
- se tiver qualquer historial pessoal ou familiar de doença cardíaca;
- se tiver um batimento cardíaco irregular.

Em caso de aparição ou de persistência de febre, acompanhada ou não de sinais de infecção, 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 Basi.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Prometazina Basi

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

Informe também o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar algum dos seguintes:

- medicamentos que podem afetar o seu ritmo cardíaco.

É necessária especial precaução na toma de Prometazina Basi com sultoprida.

Prometazina Basi 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 Basi, assim como de medicamentos que contenham álcool na sua composição.

Prometazina Basi com alimentos, bebidas e álcool

Prometazina Basi 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 Basi.

Gravidez e amamentação

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

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 indesejáveis 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 Basi 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 (E221 e E224) pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

3. Como utilizar Prometazina Basi

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 sentir ardor ou dor durante ou logo após a aplicação, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

Se utilizar mais Prometazina Basi do que deveria

Consulte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Prometazina Basi

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 Basi

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis graves que podem ocorrer com a utilização de Prometazina Basi:

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

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

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

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Atividade elétrica anormal do coração que afeta o seu ritmo, incluindo perturbação do ritmo potencialmente fatal;
- Uma reação grave com febre, músculos rígidos, alteração da pressão arterial e coma (síndrome neuroléptica maligna);
- Níveis baixos de plaquetas no sangue (que podem levar a hemorragia e hematomas);
- Inquietação;
- Alucinações;
- Agressão.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

5. Como conservar Prometazina Basi

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 Basi

- A substância ativa é a prometazina. Cada ampola de Prometazina Basi 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 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 e azoto.

Qual o aspeto de Prometazina Basi e conteúdo da embalagem

Prometazina Basi 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

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

Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em