APROVADO EM
09-03-2022
INFARMED

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

CLEMASTINUM WZF IP, 2 mg/2 ml, solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução injetável contém 1,34 mg de fumarato de clemastina, equivalente a 1 mg de clemastina.

Excipientes com efeito conhecido: sorbitol, etanol 96% e propilenoglicol.

Cada ampola (2 ml de solução) contém: 90 mg de sorbitol, 140 mg de etanol 96%, 600 mg de propilenoglicol.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.
Solução incolor e transparente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Terapia adjuvante no choque anafilático e no edema angioneurótico.
Preventivamente antes de tratamentos que possam causar a libertação de histamina.

4.2 Posologia e modo de administração

A solução deve ser administrada por via intravenosa ou intramuscular.

Antes da administração intravenosa, diluir o conteúdo da ampola na proporção de 1:5 com uma solução de NaCl a 0,9% ou com uma solução de glucose a 5%. Administrar lentamente durante 2-3 minutos.

Adultos
Terapia adjuvante no choque anafilático e no edema angioneurótico:
2 ml (1 ampola) duas vezes ao dia por via intravenosa ou intramuscular.

APROVADO EM
09-03-2022
INFARMED

Preventivamente antes de tratamentos que podem causar a libertação de histamina:
2 ml (1 ampola) por via intravenosa imediatamente antes do tratamento.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a outros anti-histamínicos com uma estrutura química semelhante (por exemplo, clorofeniramina, difenidramina) ou a qualquer dos excipientes referidos no secção 6.1.

Administração concomitante de inibidores da monoaminoxidase.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Os anti-histamínicos devem ser utilizados com precaução em doentes com:
glaucoma de ângulo fechado, com aumento da pressão intraocular;
úlcera péptica estenosante;
obstrução piloro-duodenal;
hipertrofia prostática com retenção urinária por outras causas (por exemplo, obstrução da bexiga);
asma;
hipertiroidismo;
doenças cardiovasculares e hipertensão.

Ao utilizar clemastina nos doentes idosos, não se pode excluir a possibilidade de aumento de reações adversas (por exemplo, sedação, sonolência, fadiga, diminuição da pressão arterial, tonturas). Para minimizar a ocorrência de reações adversas nesta faixa etária, deve-se considerar uma redução da dose.

A clemastina pode intensificar os sintomas clínicos em doentes com porfíria.

Não se deve ingerir álcool durante o tratamento com a clemastina.

Deve-se evitar o uso concomitante da clemastina e dos depressores do sistema nervoso central (ver secção 4.5).

O tratamento com a clemastina deve ser interrompido alguns dias antes da realização de testes de alergia.

O medicamento contém 90 mg de sorbitol em 2 ml de solução.
O sorbitol é uma fonte de frutose. Os doentes com intolerância hereditária à frutose não devem tomar este medicamento.

Este medicamento contém 140 mg de álcool (etanol 96%) em 2 ml de solução (ampola).
A quantidade de álcool em 2 ml deste medicamento é equivalente a cerca de 3 ml de cerveja e cerca de 1 ml de vinho.
A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá nenhum efeito percetível.

APROVADO EM
09-03-2022
INFARMED

O medicamento contém 600 mg de propilenoglicol em 2 ml de solução.

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio em 2 ml de solução, pelo que é considerado “isento de sódio”.

O medicamento pode ser diluído em solução de NaCl a 0,9% ou solução de glucose a 5%. O teor de sódio proveniente do solvente deve ser considerado no cálculo do teor de sódio total na solução do medicamento diluído.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O uso de clemastina com depressores do Sistema Nervoso Central (SNC), como por exemplo barbitúricos, antidepressivos tricíclicos, medicamentos antiparkinsónicos, analgésicos opióides, pode potenciar o efeito depressor destes medicamentos no sistema nervoso central, pelo que o seu uso concomitante deve ser evitado.

Os inibidores da monoaminoxidase (IMAO) prolongam e potenciam o efeito anticolinérgico de anti-histamínicos, incluindo o da clemastina. O uso concomitante destes medicamentos deve ser evitado.

A clemastina aumenta o efeito do álcool etílico no sistema nervoso central. Por isso, não se deve ingerir álcool durante o tratamento com a clemastina.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez
O medicamento apenas pode ser utilizado durante a gravidez se for absolutamente necessário.

Aleitamento
Clemastina é excretada no leite materno.
Devido à possibilidade de efeitos secundários nos lactentes, não se deve amamentar durante o tratamento com a clemastina.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Devido ao efeito sedativo da clemastina, a condução ou a utilização de máquinas durante o tratamento não são recomendadas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Doenças do sangue e do sistema linfático
Trombocitopenia, agranulocitose, anemia hemolítica.

Doenças do sistema nervoso

APROVADO EM
09-03-2022
INFARMED

Os efeitos secundários mais frequentes são: sedação, sonolência, falta de coordenação motora, tonturas.
Podem ocorrer: fadiga, confusão, ansiedade, agitação (especialmente em crianças), fraqueza, cefaleias e vertigens, tremores, insónia, visão turva, diplopia, acufenos, convulsões.

Cardiopatias e vasculopatias
Hipotensão, palpitações, taquicardia, extrassístole.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino
O efeito mais comum é o aumento da densidade das secreções nas vias respiratórias. Pode também ocorrer a sensação de opressão torácica, pieira, secura das mucosas do nariz e garganta, sensação de congestão nasal.

Doenças gastrintestinais
Os efeitos secundários mais frequentes são: dores abdominais, azia, náusea, vómitos, diarreia, obstipação. Podem também ocorrer: anorexia, xerostomia.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
Urticária, erupção cutânea.

Doenças renais e urinárias
Hesitação urinária, retenção urinária.

Perturbações gerais e alterações no local de administração
Hiperidrose, arrepios, fotossensibilidade.

Nos pacientes com mais de 60 anos há uma maior probabilidade de ocorrerem: hipotensão, sonolência, fadiga e tonturas.

Notificação 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 através do 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

APROVADO EM
09-03-2022
INFARMED

Os sintomas de sobredosagem por medicamentos anti-histamínicos variam desde depressão à estimulação do sistema nervoso central.
Podem ocorrer: Depressão pós-AVC e paragem cardíaca e respiratória. Agitação, alucinações, ataxia, distúrbios de coordenação motora, tremores musculares, atetose, hipertermia, cianose, convulsões, hiper-reflexia.
Podem ocorrer: xerostomia, dilatação da pupila, rubor, aumento da temperatura corporal.
O tratamento da sobredosagem é sintomático e de suporte. Os estimulantes do sistema nervoso central não devem ser usados.
A diminuição da pressão arterial pode ser um sintoma precoce do colapso cardiovascular, pelo que se recomenda uma ação imediata. Além dos procedimentos padronizados, pode ser necessário administrar um vasoconstritor intravenoso para restabelecer a pressão arterial ao seu valor normal.
Em caso de convulsões, deve ser administrado diazepam ou um barbitúrico de curta duração (caso necessário, se uma única dose não for eficaz, a dose pode ser repetida).
Em caso de apneia, os doentes devem receber suporte respiratório.
Para reduzir a febre, utilizar compressas frias.
Os métodos de eliminação acelerada (hemodiálise, hemoperfusão) são ineficazes.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 10.1.1. Medicação antialérgica. Anti-histamínicos. Anti-histamínicos H1 sedativos, código ATC: R06AA04

A clemastina é um medicamento anti-histamínico, antagonista competitivo dos recetores da histamina H_1. Reduz a dilatação e permeabilidade capilar que levam ao edema e à contração da musculatura lisa vascular, induzidas pela histamina. Inibe a ação da histamina no músculo liso do trato digestivo e do sistema respiratório.
Tem efeito antipruriginoso.
A clemastina tem também ação anticolinérgica e depressora do SNC.
O medicamento sob forma de solução injetável é uma terapêutica de emergência.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A clemastina é metabolizada no fígado por processo de desmetilação, seguido de conjugação com ácido glucorónico. É excretada na urina sob forma de metabolitos e em pequena quantidade não metabolizada. Clemastina é excretada no leite materno.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os estudos em que a clemastina foi administrada a ratos em dose de 84 mg/kg de massa corporal (uma dose 500 vezes superior à dose utilizada em humanos) e a ratinhos em dose de 206 mg/kg de massa corporal (uma dose 1300 vezes superior à dose utilizada em humanos) durante 2 anos, não revelaram efeito carcinogénico da clemastina.

APROVADO EM
09-03-2022
INFARMED

Não foram realizados estudos sobre o efeito mutagénico da clemastina.
Os estudos em ratos não revelaram efeito prejudicial na fertilidade durante a adminstração de doses 156 vezes superiores às doses administradas a seres humanos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Sorbitol
Etanol 96%
Propilenoglicol
Citrato de sódio
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar. Conservar as ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Ampolas de vidro de 2 ml acondicionadas em blisteres de PVC contidos em caixa de cartão.
A embalagem contém 5 ampolas de 2 ml.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

O medicamento pode ser administrado por via intravenosa ou intramuscular.
Antes da administração intravenosa, diluir o conteúdo da ampola na proporção de 1:5 com uma solução de NaCl a 0,9% ou com uma solução de glucose a 5%.

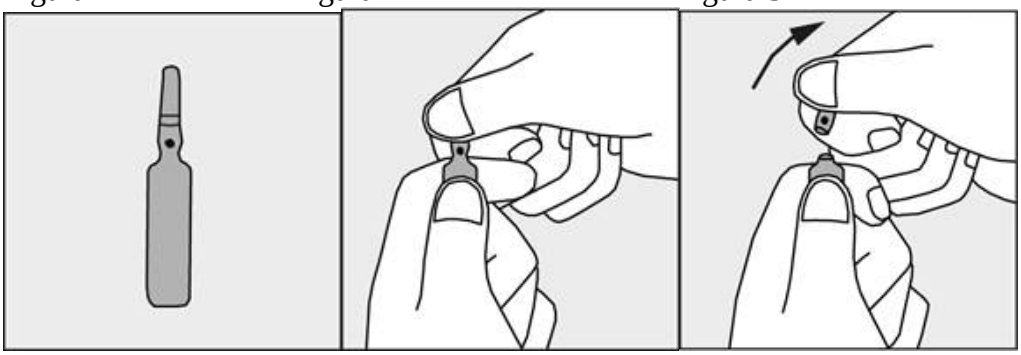
Como abrir a ampola

Antes de abrir a ampola, certificar-se que toda a solução está na parte inferior da ampola. Agitar suavemente a ampola ou dar um toque com um dedo para facilitar a descida da solução.

APROVADO EM
09-03-2022
INFARMED

Em cada ampola, foi colocado um ponto colorido (ver figura 1) para sinalizar o ponto de quebra que se encontra por baixo do mesmo.
- Para abrir a ampola, segurar a ampola verticalmente em ambas as mãos com o ponto colorido virado para si - ver figura 2. Segurar na parte superior da ampola de modo a que o polegar fique acima do ponto colorido.
- Pressionar na direção indicada pela seta na figura 3.
As ampolas destinam-se a utilização única e devem ser utilizadas imediatamente após abertura. O conteúdo não utilizado deve ser eliminado de acordo com as normas vigentes.

Figura 1 Figura 2 Figura 3



7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Inovemed – Produtos Farmacêuticos Lda.
Rua António Lopes Ribeiro, n.º 9, 8 E, Lisboa,
1750-313 Lisboa
Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: XXXXXXX – 5 ampolas de 2 ml, blister PVC

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

<Data da primeira autorização: {DD de mês de AAAA}>
<Data da última renovação: {DD de mês de AAAA}>

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

{DD de mês de AAAA}

APROVADO EM
09-03-2022
INFARMED