

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Dexclorofeniramina Accord 5 mg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de Dexclorofeniramina Accord 5 mg contém 5 mg de Dexclorofeniramina Maleato.

Lista completa de excipientes ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

Solução injetável transparente e isenta de partículas.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento sintomático de urticária aguda quando a administração oral não é possível.

Dexclorofeniramina Accord é indicada em adultos e crianças com idade superior a 30 meses.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos: a dose deve ser personalizada de acordo com os requisitos e respostas dos doentes.

Doentes idosos: Dexclorofeniramina Accord deve ser usado com precaução em doentes idosos (Ver secção 4.4).

Compromisso renal e hepático: Dexclorofeniramina Accord deve ser usado com precaução (Ver secção 4.4).

População pediátrica: a segurança e eficácia de Dexclorofeniramina Accord não foram ainda estabelecidas em crianças com idades inferiores a 30 meses de idade. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

A dose recomendada é de 5 mg (1 ampola) administrada por via intravenosa ou intramuscular. A dose diária máxima é de 20 mg (4 ampolas). No caso de uma reação durante uma transfusão, não administrar Dexclorofeniramina Accord na transfusão, mas à parte.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância ativa, ou a qualquer dos excipientes mencionados na secção 6.1, ou a outros anti-histamínicos de estrutura química similar.
- Crianças com idades inferiores a 30 meses de idade (Ver secção 4.4)
- Em doentes tratados com inibidores de monoamina oxidase (IMAO) ou durante as duas semanas seguintes à interrupção do tratamento.
- Em doentes com risco de glaucoma de ângulo fechado.
- Em doentes com risco de retenção urinária relacionada com distúrbios uretroprostáticos.
- Terceiro trimestre da gravidez.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Em caso de necessidade, o uso deste medicamento não deve retardar a administração de adrenalina.

A dexclorofeniramina deve ser usada com precaução em:

Doentes idosos que apresentam:

Uma maior sensibilidade à hipotensão ortostática, vertigens e sedação.

Obstipação crónica (risco de íleo adinâmico).

Eventual hipertrofia prostática.

No caso de grave insuficiência hepática e/ou renal, devido ao risco de acumulação.

É desaconselhável o uso de bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool durante o tratamento.

População pediátrica:

Pode causar excitação em crianças.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Contraindicações da utilização concomitante

- Associações com outros depressores do sistema nervoso central (sedativos antidepressores, barbitúricos, benzodiazepinas, clonidina e semelhantes, hipnóticos, derivados morfínicos (analgésicos e antiússicos) metadona, neuroléticos, ansiolíticos).

Aumento na depressão central. Deterioração do estado de alerta que poderia tornar perigosa a condução e operação de máquinas (Ver secção 4.3).

- Atropina e outras substâncias atropínicas (antidepressores do tipo da imipramina, antiparkinsonianos, anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida, neuroléticos fenotiazínicos).

Adição dos efeitos secundários atropínicos como retenção urinária, obstipação e secura da boca (Ver secção 4.3).

Utilização concomitante não recomendada

Aumento dos efeitos sedativos dos anti-histamínicos H1 com álcool. A alteração da vigília pode tornar perigosa a condução de veículos e a utilização de máquinas. Evitar o uso de bebidas alcoólicas ou medicamentos contendo álcool (Ver secção 4.4).

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Fertilidade

Não existem dados suficientes sobre o efeito de Dexclorfeniramina para a fertilidade do doente (masculino ou feminino).

Gravidez

Dexclorfeniramina Accord está contra-indicada durante o terceiro trimestre de gravidez (Ver secção 4.3).

Durante o primeiro trimestre da gravidez: estudos em animais não demonstraram nenhuma evidência de teratogenicidade. Na ausência de efeitos teratogénicos em animais, não são esperados efeitos de malformação em seres humanos.

Até à data, as substâncias responsáveis por malformações em seres humanos também revelaram efeitos teratogénicos em animais em estudos realizados corretamente nas duas espécies.

Os resultados dos estudos epidemiológicos parecem excluir qualquer efeito especial de malformação da clorfeniramina.

Durante o segundo e terceiro trimestre da gravidez: têm sido descritos sintomas digestivos entre os recém-nascidos de mães tratadas cronicamente com altas doses de medicamentos anticolinérgicos, embora raramente, relacionados com as propriedades atropínicas (distensão abdominal, íleo meconial, atraso na expulsão do mecônio, dificuldade para iniciar a alimentação, taquicardia, distúrbios neurológicos).

Tendo em conta estes dados, este medicamento em condições normais de uso, pode ser prescrito durante os dois primeiros trimestres da gravidez.

Não deve ser usado durante o terceiro trimestre, exceto quando seja necessário e limitando-o a um uso ocasional.

Se este medicamento for administrado no final da gravidez, parece razoável observar um período de investigação das funções neurológicas e digestivas do recém-nascido.

Amamentação

Dexclorfeniramina tem sido identificada em recém-nascidos e crianças amamentadas por mulheres tratadas. Não existem informações suficientes sobre os efeitos da dexclorfeniramina em recém-nascidos e crianças.

Dexclorfeniramina Accord não deve ser usada durante a amamentação.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Dexclorofeniramina Accord sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são moderados.

Dexclorofeniramina Accord pode causar sonolência, os doentes devem ser advertidos para não realizar operações mecânicas que exigem concentração máxima, como dirigir ou operar equipamentos e máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

As características farmacológicas de dexclorofeniramina causam efeitos secundários de intensidade variável relacionados ou não com a dose. Os possíveis efeitos indesejáveis têm sido relatados nos seguintes sistemas / classes de órgãos:

Doenças do sistema nervoso:

- Sedação ou sonolência, mais acentuada no início do tratamento.
- Hipotensão ortostática.
- Distúrbios do equilíbrio, tontura, diminuição da memória ou da concentração, mais frequente em idosos.
- Falta de coordenação motora, tremor.
- Confusão mental, alucinações.

-Muito raramente: os efeitos provocam excitação: agitação, nervosismo, insónia.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

- Erupção, eczema, prurido, púrpura, urticária possivelmente gigante.
- Edema, mais raramente edema de Quincke.

Doenças do sistema imunitário:

- Choque anafilático

Doenças do sangue e do sistema linfático:

- Leucopenia, neutropenia.
- Trombocitopenia.
- Anemia hemolítica.

Perturbações gerais e alterações no local de administração:

- Efeitos anticolinérgicos como secura da mucosa, obstipação, perturbações de acomodação, midríase, palpitações cardíacas, risco de retenção urinária.

4.9. Sobredosagem

No caso de sobredosagem, deve ser iniciado imediatamente um tratamento de urgência.

Manifestações: Os efeitos de uma overdose anti-histamínica podem variar desde uma depressão do sistema nervoso central (sedação, apneia, redução na lucidez

mental, colapso cardiovascular) até uma estimulação (insónia, alucinações, tremores ou convulsões) e morte. Outros sinais e sintomas podem ser tontura, zumbido, ataxia, visão turva e hipotensão. Em crianças, é mais frequente a aparição de sintomas de estimulação, assim como sinais anticolinérgicos e sintomas (secura da boca, pupilas fixas ou dilatadas, rubor, hipertermia e sintomas gastrointestinais).

Tratamento: O tratamento dos sinais e sintomas é sintomático e de suporte. Estimulantes (como agentes analécticos) não devem ser utilizados. Podem ser utilizados vasopressores para o tratamento da hipotensão. A fim de controlar as convulsões, podem ser administrado barbitúricos de curta ação, diazepam ou paraldeído. A hiperpirexia, especialmente em crianças, requer tratamento com banhos de água quente ou cobertores hipotérmicos. No caso de apneia deve ser aplicada ventilação assistida.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 10.1.1. Medicação antialérgica. Anti-histamínicos. Anti-histamínicos sedativos
código ATC: R06A

Dexclorofeniramina é um antagonista dos recetores H₁ da histamina e, portanto, é de valor clínico no tratamento de certas manifestações alérgicas.

Mecanismo de ação

Dexclorofeniramina, como outros anti-histamínicos inibe os recetores H₁ de forma não-seletiva, antagonizando os efeitos da histamina e competindo com esta para esses recetores. É indicado em situações como reações alérgicas do sangue ou reações anafiláticas com adrenalina e associado a outras medidas para controlar as manifestações agudas.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Os testes in vitro e in vivo do potencial anti-histamínico dos isómeros opticamente ativos da clorofeniramina mostram que a atividade predominante é no dextro-isómero da dexclorofeniramina. Após a administração oral de 4 mg de maleato de clorofeniramina racémica a pessoas voluntárias em jejum, os níveis sanguíneos de dexclorofeniramina subiram rapidamente. Os níveis máximos no sangue foram cerca de 7 ng/ml numa média de três horas após a administração. A semivida de maleato de clorofeniramina oscilou entre 20 e 24 horas. Após a administração oral e intravenosa em humanos de uma única dose de maleato de clorofeniramina marcada com trítio, o medicamento foi extensamente metabolizado. A clorofeniramina racémica e os seus metabolitos foram excretados principalmente na urina, sendo que 19% da dose apareceu em 24 horas e um total de 34% em 48 horas.

Num estudo com voluntários saudáveis, observou-se que a urina ácida aumentou a excreção de maleato de clorofeniramina. Num intervalo de concentração de 0,28-

1,24 µg/ml de plasma, clorofeniramina maleato está unido a proteínas plasmáticas de 72-69%, respetivamente.

5.3. Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos para a dexclorofeniramina são limitados.
A clorofeniramina, a mistura racémica, não revelou potencial mutagénico, carcinogénico ou teratogénico.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Água para preparações injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento não requer condições especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Caixa com 5 ampolas de 2 ml.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais para a eliminação.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Reino Unido

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento, no sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php>