

MODELO DE BULA

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

FENERGAN®

cloridrato de prometazina

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido. Caixa com 20 comprimidos de 25 mg de prometazina.

Solução injetável. Caixa com 25 ampolas de 2 mL, contendo 50 mg de prometazina.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

FENERGAN® comprimidos

Cada comprimido contém:

cloridrato de prometazina (*) 28,20 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

excipientes: amido de milho, lactose monoidratada, açúcar pulverizado amiláceo, sílica hidratada, talco, estearato de magnésio, Eudragit E, macrogol 6000, dióxido de titânio, riboflavina.

(*) corresponde a 25 mg de prometazina base.

FENERGAN® injetável

Cada mL da solução injetável contém:

cloridrato de prometazina (*)..... 28,20 mg

excipientes q.s.p..... 1 mL

excipientes: metabissulfito de potássio, sulfito de sódio, gentisato de sódio e água para injetáveis.

(*) corresponde a 25 mg de prometazina base.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: FENERGAN® comprimidos e solução injetável é um medicamento que apresenta propriedades antialérgicas, sedativas e antieméticas, sendo

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis Farmacêutica, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

indicado para o tratamento de reações alérgicas e anafiláticas, na prevenção de vômitos do pós-operatório e enjôos de viagens, entre outras indicações.

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

Cuidados de armazenamento: FENERGAN® deve ser mantido dentro da embalagem original. FENERGAN® injetável deve ser armazenado ao abrigo da luz e FENERGAN® comprimidos deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15-30°C), ao abrigo da luz e umidade.

Prazo de validade: vide cartucho. Nunca use medicamentos com o prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à sua saúde. Antes de utilizar o medicamento, confira o seu nome na embalagem, para não haver enganos. Não utilize FENERGAN® comprimidos e FENERGAN® injetável caso haja sinais de violação e/ou danificações da embalagem.

Gravidez e lactação: informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento com FENERGAN® comprimidos e injetável ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

FENERGAN® comprimidos e FENERGAN® injetável só devem ser utilizados durante a gravidez sob orientação médica, e, seu uso é desaconselhado durante a amamentação.

Cuidados de administração: siga a orientação do seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: embora sejam infreqüentes, algumas reações desagradáveis podem ocorrer durante o tratamento com FENERGAN® comprimidos e FENERGAN® injetável. Sonolência é a reação adversa mais comum. Outros efeitos, embora raros, podem ocorrer: tontura, confusão mental, secura da boca, palpitações, queda de pressão, erupções na pele (como urticária, eczema, e manchas avermelhadas no corpo), náuseas e vômitos. Podem ocorrer alteração na contagem de leucócitos e hemácias e sintomas neurológicos. Informe seu médico o aparecimento de reações adversas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Ingestão concomitante com outras substâncias: a administração de FENERGAN® comprimidos e FENERGAN® injetável em associação com álcool aumenta os efeitos sedativos do medicamento. A alteração da vigilância pode tornar perigosa a condução de veículos e operação de máquinas. Por isso recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool durante o tratamento.

Informe o seu médico se estiver tomando medicamento contendo sultoprida, pois a associação com essa substância apresenta um risco maior de alterações cardíacas. Você

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis Farmacêutica, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

também deverá informar ao seu médico caso esteja fazendo uso de tranqüilizantes ou de outros medicamentos.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento com FENERGAN® comprimidos e FENERGAN® injetável.

FENERGAN® comprimidos e FENERGAN® injetável devem ser administrados com precaução em pacientes que estejam sob tratamento com tranqüilizantes em geral, pois pode ocorrer aumento da sonolência. Pela mesma razão, deve-se evitar bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Contra-indicações e precauções: FENERGAN® comprimidos e FENERGAN® injetável não devem ser utilizados por pacientes com conhecida hipersensibilidade à prometazina ou outros derivados fenotiazínicos ou a qualquer componente da fórmula, assim como aos portadores ou com antecedentes de doenças sangüíneas causadas por outros fenotiazínicos, em pacientes com risco de retenção urinária ligado a distúrbios uretroprostáticos, e em pacientes com glaucoma. Você deverá informar ao seu médico se tiver problemas de sangue, de urina ou glaucoma, ou se tiver conhecimento de ter sensibilidade à prometazina ou outros derivados fenotiazínicos. Considerando os efeitos fotossensibilizantes das fenotiazinas, a exposição à luz solar ou à luz artificial é desaconselhada durante o tratamento.

A prometazina não deve ser utilizada em crianças menores de dois anos devido ao risco de depressão respiratória fatal.

DURANTE O TRATAMENTO, O PACIENTE NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.

Para FENERGAN® comprimidos:

ATENÇÃO: ESTE MEDICAMENTO CONTÉM AÇÚCAR, PORTANTO, DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PORTADORES DE DIABETES (açúcar pulverizado amiláceo 24 mg/comprimido).

NÃO TOME REMÉDIO SEM CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Propriedades

A prometazina é um anti-histamínico de uso sistêmico que age em nível do sistema respiratório, do sistema nervoso e da pele. A prometazina é um derivado fenotiazínico de cadeia lateral alifática, que possui atividade anti-histamínica, sedativa, antiemética e efeito anticolinérgico. A ação geralmente dura de quatro a seis horas. Como um anti-histamínico, ele age por antagonismo competitivo, mas não bloqueia a liberação de histamina.

A prometazina se caracteriza por apresentar:

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis Farmacêutica, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

- Efeito sedativo acentuado de origem histaminérgica e adrenolítica central, nas doses habituais;
- Efeito anticolinérgico que explica o aparecimento dos efeitos indesejáveis periféricos;
- Efeito adrenolítico periférico, que pode interferir na hemodinâmica (risco de hipotensão ortostática).

Os anti-histamínicos apresentam em comum a propriedade de se opor, por antagonismo competitivo mais ou menos reversível, aos efeitos da histamina, principalmente sobre a pele, os vasos e as mucosas conjuntival, nasal, brônquica e intestinal.

Farmacocinética

A biodisponibilidade da prometazina está compreendida entre 13% e 49%. O tempo para atingir a concentração plasmática máxima é de 1h 30 min. a 3 horas. O volume de distribuição é elevado em razão da lipossolubilidade da molécula, de cerca de 15 L/kg. Liga-se fortemente às proteínas plasmáticas (entre 75% e 80%); sua meia-vida plasmática está compreendida entre 10 e 15 horas após administração oral. Concentra-se nos órgãos de eliminação: fígado, rins e intestinos. O metabolismo consiste em sulfoxidação seguida de desmetilação. A depuração renal representa menos de 1% da depuração total, e, em média 1% da quantidade de prometazina administrada é recuperada sob a forma inalterada na urina. Os metabólitos encontrados na urina, principalmente o sulfóxido, representam cerca de 20% da dose. A prometazina atravessa a barreira hematoencefálica e a barreira placentária. Em pacientes com insuficiência renal ou hepática, ocorre risco de acúmulo dos anti-histamínicos.

INDICAÇÕES

FENERGAN[®] é indicado no tratamento sintomático de todos os distúrbios incluídos no grupo das reações anafiláticas e alérgicas. Graças à sua atividade antiemética, é utilizado também na prevenção de vômitos do pós-operatório e dos enjões de viagens.

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

CONTRA-INDICAÇÕES

Absolutas:

FENERGAN[®] não deve ser administrado a pacientes com conhecida hipersensibilidade à prometazina ou outros derivados fenotiazínicos ou a qualquer componente da fórmula, assim como aos portadores de discrasias sangüíneas ou com antecedentes de agranulocitose com outros fenotiazínicos, em pacientes com risco de retenção urinária ligado a distúrbios uretroprostáticos, e em pacientes com glaucoma, por fechadura do ângulo.

Relativas:

**Associação ao álcool e sultoprida (Ver item Interações Medicamentosas).
Em mulheres durante o aleitamento (Ver item Gravidez e Lactação).**

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis Farmacêutica, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

A prometazina é contra-indicada para o uso em crianças menores de dois anos (ver item Advertências).

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Advertências:

Em caso de persistência ou de agravamento dos sintomas alérgicos (dispnéia, edema, lesões cutâneas, etc.) ou de sinais associados de infecção viral, deve-se reavaliar o paciente e as condutas adotadas. Deve-se, se possível, identificar a causa de insônia e de possíveis fatores subjacentes tratados. A persistência de insônia depois de 5 dias de tratamento pode indicar uma doença subjacente, e o tratamento deve ser reavaliado.

A prometazina não deve ser utilizada em crianças menores de dois anos devido ao risco de depressão respiratória fatal.

Precauções:

FENERGAN® deve ser usado com precaução em pacientes que estejam em tratamento com tranqüilizantes ou barbitúricos, pois poderá ocorrer potencialização da atividade sedativa.

A vigilância clínica e, eventualmente, eletroencefalográfica, deve ser reforçada em pacientes epiléticos devido à possibilidade de diminuição do limiar epileptogênico dos fenotiazínicos.

FENERGAN® deve ser utilizado com cautela nas seguintes situações:

- Indivíduos (especialmente os idosos) com sensibilidade aumentada à sedação, à hipotensão ortostática, e às vertigens; em pacientes com constipação crônica por causa do risco de íleo paralítico; em eventual hipertrofia prostática. Nos indivíduos portadores de determinadas afecções cardiovasculares, por causa dos efeitos taquicardizantes e hipotensores das fenotiazinas. Em casos de insuficiência hepática e/ou renal grave por causa do risco de acúmulo.
- Como as demais drogas sedativas ou depressoras do SNC, FENERGAN® deve ser evitado em pacientes com história de apnéia noturna.
- Bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool devem ser evitados durante tratamento com FENERGAN®.

DURANTE O TRATAMENTO, O PACIENTE NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.

Para FENERGAN® comprimidos:

ATENÇÃO: ESTE MEDICAMENTO CONTÉM AÇÚCAR, PORTANTO, DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PORTADORES DE DIABETES (açúcar pulverizado amiláceo 24 mg/comprimido).

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis Farmacêutica, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

Considerando os efeitos fotossensibilizantes das fenotiazinas, a exposição à luz solar ou à luz artificial é desaconselhada durante o tratamento.

O uso de prometazina deve ser evitado em crianças e adolescentes com sinais e sintomas sugestivos da Síndrome de Reye.

A injeção intravenosa deve ser aplicada com extremo cuidado para evitar o extravasamento ou injeção intra-arterial inadvertida, que pode causar necrose e gangrena periférica. Em caso do paciente se queixar de dor durante a injeção intravenosa, interromper a injeção imediatamente, pois isto pode ser um sinal de extravasamento ou injeção intra-arterial inadvertida. A injeção intramuscular também deve ser aplicada com precaução para evitar a injeção subcutânea inadvertida, que pode levar a necrose local.

Gravidez

Não há dados suficientes sobre a teratogênese da prometazina em animais. Não foram observados efeitos fetotóxicos nem malformações em recém-nascidos de mães que receberam o produto, em um pequeno número de mulheres, até o momento. No entanto seriam necessários estudos complementares para avaliar as conseqüências da administração da prometazina durante a gestação. Nos recém-nascidos de mães tratadas com doses elevadas de anti-histamínicos anticolinérgicos tal como a prometazina, foram descritos raramente sinais digestivos ligados às propriedades atropínicas das fenotiazinas (distensão abdominal, íleo paralítico, atraso na eliminação de mecônio, dificuldade para se alimentar, taquicardia, efeitos neurológicos, etc.). Por isso, durante a gravidez FENERGAN® só 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 conseqüência, recomenda-se que não seja utilizado durante os três primeiros meses de gestação.

No final da gestação, em casos de tratamento materno prolongado, há possibilidade de ocorrer sonolência ou hiperexcitabilidade no recém-nascido. Considera-se justificável manter o recém-nascido em observação quanto às funções neurológicas e digestivas, em caso de administração da prometazina à mãe no final da gestação.

Lactação

Não se sabe se a prometazina é excretada no leite humano. Considerando a possibilidade de sedação ou de excitação paradoxal do recém-nascido, e também dos riscos de apnéia do sono causadas pelos fenotiazínicos, o uso deste medicamento é desaconselhado durante a lactação.

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis Farmacêutica, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

ASSOCIAÇÕES DESACONSELHADAS

A associação com álcool aumenta os efeitos sedativos dos anti-histamínicos H₁. A alteração da vigilância pode tornar perigosa a condução de veículos e operação de máquinas. Por isso recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool durante o tratamento.

A associação com sultoprida apresenta um risco maior de alterações do ritmo cardíaco ventricular, por adição dos efeitos eletrofisiológicos.

ASSOCIAÇÕES A SEREM CONSIDERADAS

A ação sedativa da prometazina é aditiva aos efeitos de outros depressores do SNC, como derivados morfínicos (analgésicos narcóticos e antitussígenos), metadona, clonidina e compostos semelhantes, sedativos, hipnóticos, antidepressivos tricíclicos e tranqüilizantes. 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.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas são originadas das propriedades farmacológicas da prometazina e podem, ou não, estar relacionadas com a dose administrada.

Efeitos neurovegetativos:

- **Sedação ou sonolência, mais acentuada no início do tratamento.**
- **Efeitos anticolinérgicos do tipo secura da boca e de outras mucosas, constipação, alterações da acomodação visual, midríase, palpitações, risco de retenção urinária.**
- **Bradycardia ou taquicardia, aumento ou diminuição da pressão arterial (mais comum com a forma injetável), hipotensão ortostática.**
- **Alterações do equilíbrio, vertigens, diminuição de memória ou da concentração.**
- **Sintomas extrapiramidais. Falta de coordenação motora, tremores (mais freqüentemente no indivíduo idoso).**
- **Raramente foram descritos casos de discinesia tardia após administração prolongada de certos anti-histamínicos.**
- **Tontura. Confusão mental e alucinações.**
- **Mais raramente, efeitos do tipo de excitação: agitação, nervosismo, insônia.**
- **Raramente náuseas e vômitos.**

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis Farmacêutica, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

Reações de sensibilização:

- **Eritema, eczema, púrpura.**
- **Edema, mais raramente edema de Quincke.**
- **Choque anafilático.**
- **Fotossensibilização.**
- **Foram relatados casos muito raros de reações alérgicas, incluindo urticária, “rash”, prurido e anafilaxia.**

Efeitos hematológicos:

- **Leucopenia, neutropenia, e excepcionalmente agranulocitose.**
- **Trombocitopenia.**
- **Anemia hemolítica.**

Recomenda-se um controle regular da crase sangüínea nos 3 ou 4 primeiros meses de tratamento.

POSOLOGIA

A escolha da forma farmacêutica e da posologia deve ser feita em função do distúrbio a ser tratado e exclusivamente sob orientação médica. Esquemáticamente - e apenas a título de orientação - podem ser prescritas as seguintes doses:

Adultos: 2 a 6 comprimidos por dia.

Estas doses devem ser divididas em duas, três ou quatro vezes, reservando-se a maior fração para a noite.

A forma injetável deve ser reservada aos casos de urgência, devendo o produto ser administrado por via intramuscular, em doses a serem estabelecidas pelo médico. A administração endovenosa deste produto é bem tolerada, mas não é isenta de riscos. Administração subcutânea e/ou intra-arterial não deve ser utilizada.

SUPERDOSAGEM

O quadro clínico resultante da superdose com FENERGAN® comprimidos e FENERGAN® injetável, vai desde leve depressão do SNC e sistema cardiovascular, até profunda hipotensão, depressão respiratória e perda da consciência. Pode ocorrer agitação, especialmente em pacientes geriátricos. Convulsões raramente ocorrem. Sinais e sintomas do tipo atropínico, como boca seca, pupilas fixas e dilatadas, “flushing” e sintomas gastrointestinais também podem ocorrer.

O tratamento é essencialmente sintomático e de suporte. Lavagem gástrica deve ser feita o mais precocemente possível. Somente em casos extremos torna-se necessária a monitorização dos sinais vitais. A naloxona reverte alguns dos efeitos depressivos, mas não todos. Hipotensão severa, em geral, responde à administração de norepinefrina ou fenilefrina. Epinefrina não deve ser utilizada, já que seu uso em pacientes com bloqueio adrenérgico parcial pode abaixar ainda mais a pressão arterial. Experiências limitadas com diálise indicam que ela não é útil nestes casos.

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis Farmacêutica, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

PACIENTES IDOSOS

Recomenda-se cautela na administração de FENERGAN® comprimidos e FENERGAN® injetável em indivíduos idosos, com sensibilidade aumentada à sedação, à hipotensão ortostática, e às vertigens, em pacientes com constipação crônica por causa do risco de íleo paralítico e em eventual hipertrofia prostática.

Os pacientes idosos, em razão das funções hepática e renal reduzidas, 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® comprimidos e FENERGAN® injetável em idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.1300.0319

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira
CRF-SP 5.854

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413
Suzano – São Paulo
CEP 08613-010
CNPJ 02.685.377/0008-23
Indústria Brasileira
IB 011205 A

Atendimento ao Consumidor 0800-703-0014

www.sanofi-aventis.com

Nº Lote, Data de Fabricação e Vencimento: vide cartucho

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis Farmacêutica, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L