

AGASTEN[®]

clemastina

Formas farmacêuticas, via de administração e apresentações

Uso oral

Comprimidos: embalagem com 15 comprimidos de 1 mg.

Xarope: frasco com 120 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇAS ACIMA DE 3 ANOS DE IDADE)

Composição

Cada comprimido contém 1 mg de clemastina, equivalentes a 1,340 mg de fumarato de clemastina.

Excipientes: estearato de magnésio, lactose, amido de milho, povidona e talco.

Cada mL do xarope contém 0,05 mg de clemastina, equivalentes a 0,067 mg de fumarato de clemastina.

Excipientes: fostato de sódio dibásico, propilenoglicol, sacarina sódica, aroma de pêssego, fosfato de potássio monobásico, etilparabeno, propilparabeno, sorbitol, essência de limão e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

AGASTEN pertence a um grupo de medicamentos denominado anti-histamínicos, os quais são utilizados para o alívio de sintomas alérgicos.

AGASTEN contra-ataca a ação da histamina, que é a substância liberada pelo organismo durante as reações alérgicas.

AGASTEN tem um rápido início e longa duração de ação (aproximadamente 12 horas).

Porque este medicamento foi indicado?

AGASTEN proporciona alívio nos seguintes casos:

- Reações alérgicas da pele (vermelhidão, manchas, coceira, inchaço).
- Rinite alérgica (febre do feno, olhos lacrimejantes, espirros e coriza).
- Picadas / mordidas de insetos.

Quando não devo usar este medicamento?

Contra-indicações

AGASTEN não deve ser tomado nos seguintes casos:

- Se você é alérgico a qualquer uma das substâncias contidas no produto ou a outros antialérgicos semelhantes.
- Em caso de porfiria.
- Em crianças com menos de 3 anos de idade.

Advertências e Precauções

Informe seu médico:

- Se você tem qualquer uma das seguintes condições: glaucoma, doença grave do estômago, doença da próstata ou da bexiga.
- Se você é alérgico a algum medicamento.

- Se você tem qualquer outra doença ou esteja tomando algum outro medicamento.

Os comprimidos de AGASTEN contêm lactose. Se seu médico avisou que você tem intolerância a alguns açúcares, contate-o antes de fazer uso deste medicamento.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Interações medicamentosas

Como outros anti-histamínicos, AGASTEN pode potencializar o efeito do álcool.

Consulte seu médico antes de usar AGASTEN se você está tomando sedativos ou tranqüilizantes.

Pacientes idosos

Os idosos são mais suscetíveis ao desenvolvimento de reações adversas à clemastina, dessa forma, deve ser considerada a redução da dose para pacientes maiores de 60 anos, sob orientação médica.

Gravidez e lactação

AGASTEN não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentado.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 3 anos de idade.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Como devo usar este medicamento ?

Aspecto físico e características organolépticas

Os comprimidos de AGASTEN são brancos e sem odor; o xarope é incolor com aroma de pêssego.

Modo de usar

Os comprimidos devem ser tomados com um pouco de água antes das refeições, pela manhã e à noite. As doses recomendadas de xarope devem ser tomadas através do medidor fornecido com a embalagem.

Crianças abaixo de 12 anos: AGASTEN deve ser tomado antes do café da manhã e na hora de dormir.

Posologia – comprimidos

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 comprimido pela manhã e à noite. Não se deve tomar mais de 6 comprimidos por dia; tomar no máximo 2 comprimidos por vez, ou conforme recomendado pelo seu médico.

Crianças de 6 a 12 anos: meio a 1 comprimido.

Posologia – xarope

Adultos e crianças acima de 12 anos: 20 mL de xarope pela manhã e à noite.

Crianças de 6 a 12 anos: 10 a 20 mL de xarope.

Crianças de 3 a 6 anos: 10 mL de xarope.

Pacientes idosos podem usar AGASTEN porém uma dose mais baixa deve ser utilizada em pacientes com mais de 60 anos, de acordo com a recomendação de seu médico.

Se você esquecer de tomar uma dose tome assim que se lembrar, a menos que isto ocorra 2 horas antes do horário da próxima dose. Prossiga o tratamento normalmente.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA .

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

Quais os males este medicamento pode causar?

Assim como outros medicamentos, AGASTEN pode causar alguns efeitos indesejáveis, tais como cansaço e sonolência. Tontura é um efeito colateral incomum. Raramente AGASTEN pode induzir excitabilidade, especialmente em crianças, falta de ar, reações de hipersensibilidade, boca seca, dor de cabeça, erupção na pele, náusea, dor de estômago e prisão de ventre. Muito raramente pode ocorrer taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos).

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Sintomas: os efeitos da superdose de anti-histamínicos podem variar desde a depressão do sistema nervoso central até seu estímulo. Podem também se desenvolver sintomas como boca seca, pupilas dilatadas fixas ou rubor e reações gastrintestinais.

Tratamento: procure seu médico imediatamente.

Onde e como devo guardar este medicamento?

O xarope e os comprimidos de AGASTEN devem ser mantidos à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

Propriedades farmacológicas

▪ Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico

Anti-histamínicos: receptor H1, (código ATC R06AA04).

Mecanismo de ação e efeitos farmacodinâmicos

AGASTEN é um antagonista do receptor H1. Pertence ao grupo dos anti-histamínicos éter-benzidrílicos. AGASTEN inibe seletivamente os receptores histamínicos do tipo H1 e reduz a permeabilidade capilar. Exerce efeito anti-histamínico e antipruriginoso potente com rápido início e longa duração de ação de até 12 horas.

▪ Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral, AGASTEN é quase completamente absorvido no trato gastrintestinal. Os níveis plasmáticos máximos são atingidos em 2 a 4 horas. A atividade anti-histamínica do medicamento atinge seu máximo após 5 a 7 horas; geralmente persiste por 10 a 12 horas; em alguns casos, no entanto, chega a 24 horas. A ligação da clemastina às proteínas plasmáticas chega a 95%. A eliminação do plasma ocorre de maneira bifásica, com meias-vidas de $3,6 \pm 0,9$ horas e 37 ± 16 horas. A clemastina sofre intenso metabolismo no fígado. A principal via de excreção do metabólito (45 a 65%) é através dos

rins para a urina, onde somente traços do composto original são encontrados. Nas mulheres que amamentam, pequenas quantidades do fármaco podem passar para o leite materno.

Indicações

AGASTEN é indicado para o alívio da febre do feno e outras rinopatias alérgicas, urticária de várias origens, incluindo urticária dermatográfica, prurido, dermatoses com prurido e picadas e mordidas de insetos. AGASTEN também é indicado como um adjuvante em eczema agudo e crônico, dermatite de contato e erupções causadas por drogas.

Contra-indicações

- Hipersensibilidade conhecida à clemastina ou outros anti-histamínicos de estrutura química semelhante, ou qualquer um dos ingredientes.
- AGASTEN não deve ser administrado em pacientes com porfiria.
- AGASTEN não deve ser administrado em crianças com menos de 3 anos de idade.

Os comprimidos de AGASTEN contêm lactose. Não devem ser indicados a pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou má-absorção de glicose-galactose.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

AGASTEN deve ser administrado pela via oral.

O xarope e os comprimidos de AGASTEN devem ser mantidos à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Posologia

Os comprimidos devem ser tomados com água antes das refeições.

Adultos e crianças acima de 12 anos de idade:

1 comprimido ou 20 mL de xarope de manhã e à noite. Em casos refratários, pode-se administrar até 6 comprimidos ou 120 mL de xarope ao dia.

Crianças abaixo de 12 anos de idade:

Antes da primeira refeição matinal e na hora de deitar.

3 a 6 anos: 10 mL de xarope;

6 a 12 anos: 10 a 20 mL de xarope ou meio a 1 comprimido.

Caso uma dose seja esquecida administrá-la assim que possível, a menos que isto ocorra 2 horas antes do horário da próxima dose. Prossiga o tratamento normalmente.

Cada mL de xarope contém 0,067mg de fumarato de clemastina, equivalentes a 0,05mg de clemastina.

Cada comprimido contém 1,340mg de fumarato de clemastina, equivalentes a 1,000mg de clemastina.

Advertências

Os anti-histamínicos devem ser usados com cautela em pacientes com glaucoma de ângulo estreito, úlcera péptica estenosante, obstrução piloroduodenal, hipertrofia prostática com retenção urinária e obstrução do colo vesical.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de riscos

Pacientes idosos

Os idosos são mais suscetíveis ao desenvolvimento de reações adversas à clemastina, dessa forma, deve ser considerada a redução da dose para pacientes maiores de 60 anos, de acordo com a recomendação médica.

Gravidez e lactação

AGASTEN somente deve ser administrado durante a gravidez e lactação quando estritamente indicado.

Interações medicamentosas

Os anti-histamínicos potencializam o efeito sedativo dos hipnóticos, inibidores da MAO e do álcool.

Reações adversas a medicamentos

Fadiga, sedação. Ocasionalmente: estímulo do SNC, particularmente em crianças. Raramente pode ocorrer boca seca, cefaléia, tontura, erupção cutânea, náusea, desordens digestivas (náusea, gastralgia e constipação). Muito raramente pode ocorrer taquicardia.

Superdose

Sintomas: os efeitos da superdose de anti-histamínicos podem variar desde a depressão do sistema nervoso central até seu estímulo. Podem também se desenvolver sintomas anticolinérgicos, como boca seca, pupilas dilatadas fixas ou rubor, reações gastrintestinais e taquicardia.

Tratamento: consiste na eliminação do medicamento por lavagem gástrica, administração de carvão ativado e terapia sintomática.

Armazenagem

O xarope e os comprimidos de AGASTEN devem ser mantidos à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Reg MS - 1.0068.0032

Farm. Resp.: Marco A. J. Siqueira - CRF-SP 23.873

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho

Novartis Biociências S.A.

Av. Ibirama, 518 - Complexo 441/3 - Taboão da Serra - SP

CNPJ 56.994.502/0098-62 - Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

SPC02.09.04+PIL03.03.05

