

## **1. Nome do medicamento**

Chlorpheniramine Tablets BP 4 mg

## **2. Composição qualitativa e quantitativa**

Excipientes: Ver secção 6.1.

## **3. Forma farmacêutica**

Comprimidos

Comprimidos não revestidos redondos brancos lisos em ambos os lados

## **4. Informações clínicas**

### **4.1 Indicações terapêuticas**

Os comprimidos de clorfeniramina são indicados para o controle sintomático de todas as condições alérgicas responsivas a anti-histamínicos, incluindo febre do feno, rinite vasomotora, urticária, edema angioneurótico, alergia alimentar, reacções a drogas e soro e picadas de insectos.

Também indicado para o alívio sintomático da coceira associada à varicela.

### **4.2 Posologia e modo de administração**

#### Posologia

#### **Adultos e crianças com mais de 12 anos:**

1 comprimido (4mg) a cada 4 a 6 horas.

Dose diária máxima: 6 comprimidos (24mg) em 24 horas.

#### **Idoso:**

Os idosos são mais propensos a experimentar efeitos anticolinérgicos neurológicos. Deve-se considerar o uso de uma dose diária mais baixa (por exemplo, um máximo de 12 mg em 24 horas).

**Crianças de 6 a 12 anos:**

½ comprimido (2mg) 4 a 6 horas.

Dose diária máxima: 3 comprimidos (12mg) em 24 horas.

**Não recomendado para crianças menores de 6 anos.**

**Populações**

Pacientes com insuficiência renal ou hepática devem consultar um médico antes de tomar este medicamento. (Ver Secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização).

Modo de administração

Apenas para administração oral

Não exceda a dose indicada ou a frequência de dosagem.

**4.3 Contra-indicações**

- Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1
- As propriedades anticolinérgicas da clorfeniramina são intensificadas pelos inibidores da monoaminoxidase (IMAOs). Os comprimidos são, portanto, contra-indicados em pacientes que foram tratados com IMAOs nos últimos quatorze dias.

**4.4 Advertências e precauções especiais de uso**

A clorfeniramina, em comum com outras drogas com efeitos anticolinérgicos, deve ser usada com cautela na epilepsia, pressão intra-ocular aumentada, incluindo glaucoma, hipertrofia prostática; hipertensão grave ou doença cardiovascular; bronquite, bronquiectasia e asma; insuficiência hepática; insuficiência renal. Crianças e idosos são mais propensos a experimentar os efeitos anticolinérgicos neurológicos e excitação paradoxal (por exemplo, aumento da energia, inquietação, nervosismo). Evite o uso em pacientes idosos com confusão.

As propriedades anticolinérgicas da clorfeniramina podem causar sonolência, tontura, visão turva e comprometimento psicomotor em alguns pacientes, o que pode afectar seriamente a capacidade de dirigir e operar máquinas.

O uso concomitante com medicamentos que causam sedação, como ansiolíticos e hipnóticos, pode causar um aumento nos efeitos sedativos, portanto, deve-se procurar aconselhamento médico antes de tomar clorfeniramina concomitantemente com esses medicamentos.

Os efeitos do álcool podem ser aumentados e, portanto, o uso concomitante deve ser evitado.

Não deve ser usado com outros produtos contendo anti-histamínicos, incluindo medicamentos para tosse e resfriado contendo anti-histamínicos

Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou má absorção de glicose-galactose não devem tomar este medicamento. Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **4.5 Interações medicamentos e outras formas de interação**

O uso concomitante de clorfeniramina e hipnóticos ou ansiolíticos pode causar um aumento nos efeitos sedativos, portanto, deve-se procurar aconselhamento médico antes de tomar clorfeniramina concomitantemente com esses medicamentos.

A clorfeniramina inibe o metabolismo da fenitoína e pode levar à toxicidade da fenitoína. Os efeitos anticolinérgicos da clorfeniramina são intensificados pelos IMAOs (ver secção 4.3).

#### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

##### Gravidez

Não há dados adequados sobre o uso de maleato de clorfeniramina em mulheres grávidas. O risco potencial para o ser humano é desconhecido. O uso durante o terceiro trimestre pode resultar em reacções em recém-nascidos ou prematuros. Não deve ser usado durante a gravidez, a menos que seja considerado essencialmente por um médico.

## Amamentação

O maleato de clorfeniramina e outros anti-histamínicos podem inibir a lactação e podem ser secretados no leite materno.

Não deve ser usado durante a lactação, a menos que seja considerado essencial por um médico.

### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

As propriedades anticolinérgicas da clorfeniramina podem causar sonolência, tontura, visão turva e deficiência psicomotora que podem prejudicar seriamente a capacidade do paciente de dirigir e operar máquinas.

### **4.8 Efeitos indesejáveis**

A seguinte convenção foi utilizada para a classificação da frequência de reações adversas: muito comum (>1/10), comum (>1/100 a <1/10), incomum (>1/1000 a <1/100), raro (>1/10.000 a <1/1000) e muito raro (<1/10.000), desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

As reações adversas identificadas durante o uso pós-comercialização com clorfeniramina estão listadas abaixo. Como essas reações são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, a frequência de algumas reações é desconhecida, mas é provável que sejam raras ou muito raras:

<b>Classe de Sistema de Órgãos</b>	<b>Reação adversa</b>	<b>Frequência</b>
Distúrbios do sistema nervoso*	Sedação, sonolência	Muito comum
	Distúrbio da atenção, coordenação anormal, tontura, dor de cabeça	Comum
Distúrbios oculares	Visão embaçada	Comum
Problemas gastrointestinais	Náusea, boca seca	Comum
	Vômitos, dor abdominal, diarreia, dispepsia	Desconhecido
Distúrbios do sistema imunológico	Reação alérgica, angioedema, reações anafiláticas	Desconhecido
Metabolismo e distúrbios nutricionais	Anorexia	Desconhecido
Distúrbios do sangue e do sistema linfático	Anemia hemolítica, discrasias sanguíneas	Desconhecido
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Espasmos musculares, fraqueza muscular	Desconhecido

Distúrbios psiquiátricos	Confusão*, excitação*, irritabilidade*, pesadelos*, depressão	Desconhecido
Distúrbios renais e urinários	Retenção urinária	Desconhecido
Distúrbios da pele e subcutâneos	Dermatite esfoliativa, erupção cutânea, urticária, fotossensibilidade	Desconhecido
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais	Espessamento das secreções brônquicas	Desconhecido
Distúrbios vasculares	Hipotensão	Desconhecido
Distúrbios hepatobiliares	Hepatite, incluindo icterícia	Desconhecido
Distúrbios do ouvido e labirinto	Zumbido	Desconhecido
Distúrbios cardíacos	Palpitações, taquicardia, arritmia	Desconhecido
Distúrbios gerais e condições do local de administração	Fadiga	Comum
	Aperto no peito	Desconhecido

\*Crianças e idosos são mais propensos a experimentar os efeitos anticolinérgicos neurológicos e excitação paradoxal (por exemplo, aumento da energia, inquietação, nervosismo).

## Relato de Reacções Adversas Suspeitas

A notificação de suspeitas de reacções adversas após a autorização do medicamento é importante. Permite a monitorização contínua da relação benefício/risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reacções adversas através do Yellow Card Scheme em: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) ou procurem MHRA Yellow Card no Google Play ou Apple App Store.

## 4.9 Sobredosagem

### Sintomas e sinais

A dose letal estimada de clorfeniramina é de 25 a 50mg/kg de peso corporal. Os sinais e sintomas incluem sedação, excitação paradoxal do SNC, psicose tóxica, apneia, convulsões, efeitos anticolinérgicos, reacções distónicas e colapso cardiovascular incluindo arritmias.

### Tratamento

O tratamento deve ser conforme clinicamente indicado ou conforme recomendado pelos centros nacionais de intoxicação, quando disponível.

Medidas sintomáticas e de suporte devem ser fornecidas com atenção especial às funções cardíaca, respiratória, renal e hepática e ao equilíbrio hidroelectrolítico.

Se a superdosagem for por via oral, o tratamento com carvão activado deve ser considerado desde que não haja contra-indicações para o uso e a superdosagem tenha sido tomada recentemente (o tratamento é mais eficaz se administrado dentro de uma hora após a ingestão).

Tratar hipotensão e arritmias vigorosamente; As convulsões do SNC podem ser tratadas com diazepam IV.

A hemoperfusão pode ser usada em casos graves.

## **5. Propriedades farmacológicas**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Código ATC: **R06AB04**

A clorfeniramina é um potente anti-histamínico (antagonista H1). Os anti-histamínicos diminuem ou abolim as acções da histamina no corpo pelo bloqueio reversível competitivo dos sítios do receptor H1 da histamina nos tecidos. A clorfeniramina também tem actividade anticolinérgica.

Os anti-histamínicos actuam para prevenir a libertação de histamina, prostaglandinas e leucotrienos e demonstraram prevenir a migração de mediadores inflamatórios. As acções da clorfeniramina incluem inibição da histamina no músculo liso, permeabilidade capilar e, portanto, redução do edema e pápula em reacções de hipersensibilidade, como alergia e anafilaxia.

### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

A clorfeniramina é bem absorvida no trato gastrointestinal, após administração oral. Os efeitos se desenvolvem em 30 minutos, são máximos em 1 a 2 horas e duram de 4 a 6 horas. A meia-vida plasmática foi estimada em 12 a 15 horas.

Há significativa ligação às proteínas plasmáticas. A droga é amplamente inactivada no fígado e excretada como metabólitos na urina. A clorfeniramina é metabolizada no

derivado monodesmetil e didesmetil. Cerca de 22% de uma dose oral é excretada inalterada na urina. Apenas vestígios foram encontrados nas fezes.

### **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Nenhum declarado.

## **6. Informações farmacêuticas**

### **6.1 Lista de excipientes**

Amido de Milho BP

Amido de Milho BP (Para compensar LOD)

Hidrogenofosfato de cálcio dihidratado BP

Amido de milho BP (preparação da pasta)

Gelatina BP

Metil Hidroxibenzoato BP

Propil Hidroxibenzoato BP

Talco Purificado BP

Estearato de Magnésio BP

Sílica Coloidal Anidra BP

Glicolato de Amido de Sódio (Tipo A) BP

### **6.2. Incompatibilidades**

Não aplicável

### **6.3. Prazo de validade**

36 meses

### **6.4. Precauções especiais de conservação**

Conservar em local fresco e seco e a uma temperatura abaixo de 30°C

Proteger da luz directa e da umidade. Mantenha fora do alcance das crianças

#### **6.5. Natureza e conteúdo de recipiente**

Os comprimidos de clorfeniramina são embalados em frascos HDPE contendo 500 e 1000 comprimidos e em blisters de 10 comprimidos, embalados numa caixinha contendo 10 blisters.

#### **6.6. Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

Segundo a lei local aplicável e procedimento operacional padrão do fabricante

#### **7. Titular de Autorização de Introdução no Mercado**

Farma Holdings SA

Av. de Angola, 3016, Maputo – Moçambique

#### **Fabricado por:**

Strides Pharma Mozambique SA.

Av. das Indústrias, Talhão nº 3217, Parcela nº 726 – Machava.

#### **8. Número de registo/número de Autorização de Introdução no Mercado**

R6216

#### **9. Data da primeira Autorização/Renovação de Introdução no Mercado**

08 de Janeiro de 2021

#### **10. Data da revisão do texto**