

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

FLUGO

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um comprimido revestido por película contém:

Paracetamol 251mg

Cloridrato de pseudoefedrina 61,2 mg.

Maleato de clorfeniramina 2,54 mg.

Para a lista de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos revestidos por película.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Indicações terapêuticas

FLUGO é utilizado para aliviar os sintomas de resfriado, gripe ou rinite alérgica, como:

- aumento da secreção nasal;
- estreitamento do nariz e seios da face;
- erupção cutânea no nariz e nos olhos;
- sensação de queimação e lacrimejamento nos olhos;
- coceira no nariz ou na garganta;
- espirros;
- dor de cabeça;
- dor na região sinusal;
- dor de garganta;
- dores musculares e articulares;
- aumento da temperatura corporal (febre);
- fraqueza geral.

4.2. Posologia e modo de administração

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 comprimido a cada 6 horas. Não tome mais de 4 comprimidos em 24 horas.

Crianças

FLUGO não é utilizado em crianças menores de 12 anos.

Em pacientes com insuficiência renal

Pacientes com insuficiência renal são aconselhados a estender o intervalo entre duas doses para 8 a 12 horas.

4.3. Contra-indicações

O uso de FLUGO é contraindicado em:

- Hipersensibilidade às substâncias ativas e/ou a qualquer um dos excipientes do produto (ver secção 6.1);
- Pacientes que receberam ou estão recebendo terapia com inibidores da monoamina oxidase (MAO) ou dentro de 14 dias após a descontinuação da terapia;
- Comprometimento grave da função hepática;
- Comprometimento grave da função renal;
- Pacientes com doenças cardíacas graves, hipertensão, diabetes, asma brônquica, glaucoma, hipertireoidismo ou epilepsia.

4.4. Advertências especiais e precauções especiais de uso

As doses recomendadas de FLUGO não devem ser excedidas (ver secção 4.2 Posologia e modo de administração). Em caso de sobredosagem é necessário consultar um médico, mesmo que não haja sintomas claros, devido a possíveis efeitos colaterais retardados no fígado.

Enquanto estiver a tomar FLUGO, não devem ser tomados outros medicamentos que contenham paracetamol ou utilizados para congestão nasal.

O risco de danos ao fígado devido ao paracetamol é maior em pessoas que consomem álcool. Além disso, o efeito analgésico da droga será mais forte pelo uso concomitante de álcool. Os pacientes devem ser aconselhados a evitar álcool ao tomar FLUGO.

É necessário cuidado especial em pacientes com insuficiência hepática e/ou renal, obstrução do ducto biliar, obstrução do colo da bexiga, hipertrofia prostática, bloqueio piloroduodenal e estenose de úlcera péptica.

Embora não tenha sido observada pressão arterial elevada associada à pseudoefedrina em pacientes normotensos, os pacientes que recebem agentes anti-hipertensivos (por exemplo, bloqueadores dos receptores beta-adrenérgicos) devem consultar um médico.

Deve-se ter cuidado especial na determinação da dose em pacientes idosos devido à maior sensibilidade a esse tipo de medicamento. Especificamente, o efeito da droga no sistema nervoso central pode ser mais forte.

Podem ocorrer reações cutâneas graves ao usar medicamentos contendo pseudoefedrina, como Pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA). A PEGA é caracterizada por eritema edematoso coberto por numerosas e pequenas pústulas. Pode começar no primeiro dia de terapia, principalmente na pele, corpo e nas extremidades superiores acompanhadas de febre. Se tais sintomas ocorrerem, os pacientes devem interromper o uso deste medicamento e contactar o seu médico.

Em caso de resposta terapêutica insuficiente (ou seja, a febre dura mais de 3 dias ou se a dor ou congestão nasal dura mais de 7 dias), os pacientes devem consultar o médico para revisão do diagnóstico.

4.5. Interações com outros medicamentos e outras formas de interação.

Paracetamol

Os medicamentos antimuscarínicos (por exemplo, propantelina) podem reduzir a absorção do paracetamol pelo trato gastrointestinal, retardando assim o início da ação do paracetamol, enquanto os medicamentos que têm efeito pró-cinético (por exemplo, metoclopramida e cisaprida) podem acelerar a sua absorção.

Medicamentos que estimulam as enzimas hepáticas microsossomais, como barbitúricos, medicamentos antiepilépticos (por exemplo, fenitoína, carbamazepina) e medicamentos para tuberculose (por exemplo, isoniazida), podem melhorar hepatotoxicidade do paracetamol.

A hepatotoxicidade do paracetamol pode ser aumentada pelo uso concomitante de sulfinpirazona.

Durante o uso concomitante de paracetamol e zidovudina foi observado aumento de neutropenia e hepatotoxicidade. Por esta razão, este medicamento só deve ser usado com zidovudina após avaliação cuidadosa da relação benefício-risco.

O efeito do paracetamol pode ser reduzido pelo uso concomitante com colestiramina. O uso concomitante de paracetamol com cloranfenicol pode causar toxicidade do cloranfenicol (vômitos, hipotensão, hipotermia).

O uso concomitante de paracetamol e imatinibe pode resultar em aumento da concentração de paracetamol.

O paracetamol pode aumentar as concentrações plasmáticas de fenoldopam, mas o efeito da lamotrigina diminui com o uso concomitante de paracetamol.

O álcool pode aumentar o risco de hepatotoxicidade do paracetamol, mas apenas em casos excepcionais.

O consumo prolongado de grandes quantidades de álcool, ou o consumo agudo de grandes quantidades, pode aumentar a atividade do CYP2E1, que, se utilizado concomitantemente com o paracetamol, aumenta a produção do metabolito hepatotóxico do paracetamol.

Se o paracetamol for tomado nas doses recomendadas, o risco de hepatotoxicidade não é maior do que no resto da população (praticamente insignificante). Porém, no caso de superdosagem de paracetamol, o risco de hepatotoxicidade é maior do que em indivíduos que não apresentam consumo excessivo de álcool.

O uso repetido de paracetamol aumenta o efeito da varfarina e de outros anticoagulantes cumarínicos. O uso temporário de paracetamol não tem efeito significativo.

Cloridrato de pseudoefedrina

Os inibidores da MAO (por exemplo, moclobemida, rasagilina, selegilina) não devem ser utilizados com pseudoefedrina devido ao risco aumentado de crises de hipertensão (dor de cabeça, hiperpirexia, hipertensão), (ver secção 4.3. Contra-indicações).

O uso concomitante de pseudoefedrina e diidroergotamina pode resultar em aumento significativo da pressão arterial. Portanto o uso concomitante destes dois medicamentos é contraindicado.

O uso concomitante de pseudoefedrina e guanetidina pode reduzir o efeito hipotensor da guanetidina e possivelmente resultar no desenvolvimento de arritmias cardíacas.

O uso concomitante de pseudoefedrina e outros agonistas diretos ou indiretos, agonistas adrenérgicos, aumenta o risco de efeitos simpatomiméticos

(periféricos) excessivos (taquicardia, arritmia, hipertensão, distúrbios do metabolismo glicídico e lipídico, agravamento do hipertireoidismo, tremor, náusea, vômito, desmaio, aumento sudorese, retenção urinária, agravamento da hipertrofia da próstata) e efeitos adrenérgicos centrais (medo, ansiedade, inquietação, alucinações ou depressão do sistema nervoso central).

O uso concomitante de pseudoefedrina e alcalóides do ergot (ergotamina e metisergida) leva a um risco aumentado de desenvolver ergotismo.

O uso concomitante de pseudoefedrina e agentes anti-hipertensivos (bloqueadores de neurônios adrenérgicos, diuréticos e betabloqueadores) pode bloquear os efeitos hipotensores desses medicamentos.

O risco de arritmias cardíacas aumenta ao tomar pseudoefedrina e glicosídeo digital.

Maleato de clorfeniramina

O uso concomitante de maleato de clorfeniramina com outros medicamentos antimuscarínicos ou anticolinérgicos aumenta o risco de desenvolvimento de excesso de antimuscarínicos periféricos (boca seca, visão turva, aumento da pressão intraocular, retenção urinária, constipação, aumento do refluxo, transpiração, hipotensão, arritmia, secreções viscosas no trato respiratório com dificuldade em respirar, aumento do estresse devido à hipertrofia da próstata, etc.) e central (sedação, diminuição das funções congênitas especialmente em crianças e idosos, estimulação psicomotora, zumbidos, tremores, hiperpirexia, convulsões).

O uso concomitante de maleato de clorfeniramina e fenitoína aumenta o risco de toxicidade da fenitoína (ataxia, hiperreflexão, nistagmo, tremor).

Lopinavir pode aumentar as concentrações plasmáticas de maleato de clorfeniramina.

O maleato de clorfeniramina pode melhorar os efeitos de outros medicamentos para o sistema nervoso central, por exemplo, álcool, benzodiazepínicos, analgésicos opioides, hipnóticos, barbitúricos, antidepressivos tricíclicos e neurolépticos.

Devido ao risco de síndrome serotoninérgica, a utilização de FLUGO está contraindicada em doentes que utilizem ou tenham utilizado inibidores da MAO, ou nos 14 dias após a descontinuação (ver Secção 4.3).

4.6. Gravidez e lactação

Gravidez

Os estudos em animais não demonstraram que os medicamentos deste grupo tenham um efeito prejudicial sobre o feto. Não existem ensaios clínicos controlados sobre o uso deste medicamento em animais prenhes.

Uma grande quantidade de dados sobre mulheres grávidas não indica malformações, nem toxicidade fetal/neonatal. Estudos epidemiológicos sobre o neurodesenvolvimento em crianças expostas ao paracetamol no útero mostram resultados inconclusivos.

O risco de utilização deste medicamento durante a gravidez não pode ser excluído, pelo que este medicamento não deve ser utilizado sem primeiro consultar um médico.

Lactação

A segurança dos princípios ativos deste medicamento durante a amamentação não foi estabelecida e, portanto, não deve ser utilizado durante este período sem consultar primeiro um médico.

4.7. Efeitos na capacidade de dirigir e usar máquinas

Um trígono é uma droga com potenciais habilidades psicofísicas (o que significa que é um aviso sobre a direção).

Como o medicamento pode causar sonolência (devido ao conteúdo de maleato de clorfeniramina), os pacientes que dirigem ougerenciar máquinasdeve ser avisado do risco.

4.8. Efeitos indesejáveis

A possibilidade (frequência) de efeitos adversos (colaterais) é determinada da seguinte forma:

Muito comum (1/10); Comum (>1/100 a <1/10); Incomum: (>1/1.000 a <1/100); Raros (41/10.000 a <1/1.000), Muito Raros (<1/10.000) e Desconhecidos: (a possibilidade de efeitos secundários não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Paracetamol.

Problemas gastrointestinais.

Frequentes: obstipação, náuseas, vômitos.

Distúrbios do sangue e do sistema linfático.

Raros: trombocitopenia, leucopenia, neutropenia.

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais.

Frequentes: atelectasia pulmonar.

Desconhecido: pneumonia.

Distúrbios hepáticos e biliares (vesícula biliar).

Desconhecido: disfunção hepática (quando usado em altas doses).

Distúrbios do sistema nervoso.

Frequentes: dor de cabeça, insónia.

Distúrbios psiquiátricos.

Comum: agitação (conversa excessiva).

Distúrbios da pele e dos tecidos subcutâneos.

Comum: coceira.

Foram relatados casos muito raros de reações cutâneas graves (pustulose exantemática generalizada aguda, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica).

Distúrbios do sistema imunológico.

Raro: anafilaxia.

Cloridrato de pseudoefedrina.

Problemas gastrointestinais.

Frequentes: náuseas, vômitos

Distúrbios cardiovasculares.

Frequentes: hipertensão, taquicardia.

Desconhecido: fibrilação atrial, infarto do miocárdio, batimentos ventriculares prematuros.

Distúrbios psiquiátricos.

Comum: Ansiedade, nervosismo, preocupação.

Raro: alucinações.

Os efeitos da pseudoefedrina no sistema nervoso central são mais comuns em crianças e idosos.

Distúrbios do sistema nervoso.

Frequentes: dificuldade em dormir (insónia), dores de cabeça.

Distúrbios da pele e dos tecidos subcutâneos.

Raros: vermelhidão, aumento da sudorese.

Desconhecido: Reações cutâneas graves, incluindo pustulose eczematosa generalizada aguda (AGEP).

Distúrbios renais e do sistema urinário.

Muito raro: retenção de urina.

Distúrbios oculares.

Muito raro: glaucoma de ângulo fechado.

Distúrbios do sistema imunológico.

Desconhecido: reações de hipersensibilidade.

Maleato de clorfeniramina

Problemas gastrointestinais.

Frequentes: obstipação, diarreia, náuseas e vômitos, boca seca.

Distúrbios do sistema nervoso.

Frequentes: zumbido, sonolência, dores de cabeça, tonturas, diminuição da atividade psicomotora. Raros: distúrbios do sono (insônia), tremor, convulsão, efeitos extrapiramidais.

Distúrbios psiquiátricos.

Raros: confusão, depressão.

Distúrbios oculares.

Comum: visão turva.

Raro: glaucoma de ângulo fechado.

Distúrbios renais e urinários.

Frequentes: retenção de urina.

Distúrbios cardiovasculares.

Raros: hipotensão, palpitações, arritmia.

Distúrbios do sangue e do sistema linfático.

Raros: distúrbios hematológicos.

Distúrbios do fígado e da vesícula biliar (bile).

Raros: disfunção hepática.

Distúrbios do sistema imunológico.

Raros: reações de hipersensibilidade (incluindo broncoespasmo, angioedema, anafilaxia, erupção cutânea e reações de fotossensibilidade).

Distúrbios da pele e dos tecidos subcutâneos.

Desconhecido: dermatite esfoliativa.

4.9. Overdose

As principais consequências mais prováveis da sobredosagem com FLUGO são os efeitos tóxicos do paracetamol, que prejudicam principalmente a função hepática, até à sua completa falência aguda. A insuficiência hepática aguda está frequentemente associada à insuficiência renal aguda. Doses tóxicas muito raras de paracetamol podem até causar insuficiência renal aguda ou depressão grave do sistema nervoso central com coma, mesmo sem disfunção hepática aguda.

A sobredosagem com FLUGO também pode resultar nos efeitos tóxicos do cloridrato de pseudoefedrina ou/e maleato de clorfeniramina (sistema cardiovascular, sistema nervoso central).

Sinais e sintomas de overdose com FLUGO

Paracetamol.

Existe risco de intoxicação, principalmente em idosos, crianças, portadores de doenças

hepáticas, em casos de alcoolismo crônico, em pacientes com desnutrição crônica, bem como em pacientes tratados com indutores enzimáticos. Uma overdose de paracetamol nestes casos pode levar à morte.

Os sintomas de sobredosagem com paracetamol durante as primeiras 24 horas são: náuseas, vômitos e dores abdominais. A lesão hepática aparece 12 a 48 horas após a ingestão do medicamento. Dor ou dormência na parte superior do abdômen podem ser o primeiro sinal de lesão hepática, enquanto o aumento do fígado e, às vezes, oligúria, valores elevados de bilirrubina e enzimas hepáticas e tempo de protrombina prolongado indicam comprometimento da função hepática. Distúrbios no metabolismo da glicose e acidose metabólica também podem resultar de sobredosagem.

Nas intoxicações graves, a disfunção hepática pode causar encefalopatia, sangramento, hipoglicemia, edema cerebral e até morte. Disfunção renal aguda com necrose tubular aguda (dor nos quadris), hematúria e proteinúria pode se desenvolver mesmo sem lesão hepática grave. Foram relatados casos de arritmias cardíacas, pancreatite e quantidades excessivas do metabólito tóxico, que se liga irreversivelmente ao tecido hepático.

Cloridrato de pseudoefedrina.

Podem ocorrer sinais de envenenamento por pseudoefedrina se forem tomadas doses superiores à dose diária total recomendada. Os sintomas de envenenamento incluem vômitos, pupila dilatada, hipertensão, taquicardia, inquietação e ansiedade. Foi relatado reflexo de bradicardia devido à hipertensão. O envenenamento grave pode causar batimentos cardíacos irregulares, hemorragia intracraniana, convulsões, distúrbios anginosos, ataque cardíaco e psicose.

Maleato de clorfeniramina.

Podem ocorrer sinais de envenenamento por clorfeniramina se forem tomadas doses superiores à dose diária total recomendada do medicamento. Os sintomas de sobredosagem são sonolência, taquicardia, hipertensão, náuseas, vômitos e efeitos anticolinérgicos (por exemplo, aumento da pupila, vermelhidão da face, febre e boca

seca). Também pode ocorrer envenenamento moderado com ansiedade, confusão e alucinações.

Tratamento de overdose

Para o tratamento da sobredosagem com FLUGO é muito importante agir imediatamente. Os pacientes devem ir ao hospital para procurar atendimento imediato. Os sintomas podem ser limitados com náuseas e vômitos e podem não refletir a gravidade da sobredosagem ou o risco de danos nos órgãos.

É necessário fazer lavagem gástrica ou tomar carvão ativado se a sobredosagem for tomada dentro de 1 hora (para paracetamol). A concentração plasmática de paracetamol deve ser determinada após 4 horas (as concentrações medidas anteriormente não são confiáveis). O antídoto específico para o paracetamol é a N-acetilcisteína.

O tratamento antídoto pode ser utilizado até 24 horas após a ingestão do paracetamol, porém o efeito protetor máximo é alcançado até 8 horas após a ingestão. Após 24 horas o efeito do antídoto diminui. Se necessário, o paciente deve receber N-acetilcisteína por via intravenosa de acordo com um regime posológico bem estabelecido. Se o paciente não vomitar, a metionina oral pode ser uma alternativa apropriada fora do hospital.

Não existe antídoto específico para pseudoefedrina e clorfeniramina e o tratamento é baseado nos sintomas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Paracetamoloutros analgésicos e antipiréticos, combinações que excluem psicodélicos.

Código ATC: N02BE51

FLUGO é um medicamento combinado cujos princípios ativos têm efeito sinérgico. O paracetamol é um inibidor da ciclooxigenase, analgésico (central) e antipirético.

O cloridrato de pseudoefedrina é um isômero da efedrina e agonista adrenérgico indireto que induz vasoconstrição na mucosa do trato respiratório superior (descongestionante).

O maleato de clorfeniramina é um antagonista da histamina H1 e dos receptores muscarínicos. Relaxa os músculos do sistema respiratório e gastrointestinal, previne a vasodilatação induzida pela histamina e suprime a permeabilidade capilar, reduzindo assim o edema mucoso e diminuindo a secreção.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Paracetamol

Depois de tomar o medicamento por via oral, o paracetamol é rápida e quase completamente absorvido no trato gastrointestinal, principalmente no intestino delgado. Cerca de 25% da quantidade absorvida é metabolizada pelo fígado. A biodisponibilidade do paracetamol oral é de 85% a 98%.

Os alimentos podem diminuir a concentração plasmática máxima de paracetamol, mas a biodisponibilidade da droga permanece inalterada.

Pequenas quantidades de paracetamol, apenas 10% a 25% ligam-se às proteínas plasmáticas. O paracetamol atravessa a barreira hematoencefálica. Penetra no cérebro e no líquido cefalorraquidiano num período de 5 a 45 minutos e atinge concentrações máximas em 2 a 4 horas. O paracetamol atravessa a barreira placentária (7,9 µg/ml) e é excretado no leite materno (0,1% a 1,85%). Após a ingestão, a droga penetra no sistema circulatório fetal dentro 30 minutos.

O paracetamol é distribuído em todos os tecidos (particularmente no fígado e nos rins), exceto na gordura. O volume de distribuição do paracetamol para adultos é de 0,7 a 1 L/kg. e para crianças 0,7 a 1,2 L/kg.

O fígado, e menos os rins, são os principais órgãos implicados no metabolismo do paracetamol. A principal via de metabolismo é a conjugação com glicuronídeo ou sulfato e a oxidação com o sistema isoenzimático CYP, principalmente com CYP2E1. NAPQI (o metabólito reativo tóxico), é produzido pelo metabolismo oxidativo e depois se liga ao grupo sulfidríla da glutatona para produzir conjugados de cisteína e ácido mercaptúrico. O NAPQI é responsável por função hepática prejudicada.

Também ocorrem pequenas alterações metabólicas oxidativas, resultando em 3-hidroxi-acetaminofeno e metoxil, que é um produto do 3-metoxi-acetaminofeno.

Esses metabólitos são conjugados ao grupo glicuronídeo ou sulfato.

O metabolismo do paracetamol pode estar diminuído em pacientes com insuficiência hepática.

A excreção do paracetamol é feita pelos rins. Mais de 90% da dose oral de paracetamol é excretada pelo organismo num período de 24 horas.

O paracetamol é excretado na urina na forma de seus metabólitos, enquanto menos de 5% do medicamento é excretado inalterado. Uma porcentagem menor da droga (2,6%) é excretada pela biliar.

A depuração total do paracetamol é de 3 a 5,5 mL/kg/minuto, enquanto o tempo de eliminação completa é de 2 a 4,5 horas.

O paracetamol pode ser removido do corpo por hemodiálise.

Cloridrato de pseudoefedrina

Após administração oral, a pseudoefedrina é praticamente completamente absorvida no trato gastrointestinal. A concentração máxima é alcançada em 1,4 a 2 horas. Os alimentos podem diminuir a concentração plasmática máxima de pseudoefedrina, mas a biodisponibilidade do medicamento permanece inalterada.

A pseudoefedrina é distribuída em todos os tecidos e o volume de distribuição é de cerca de 2,5 L/kg. Atravessa a barreira hematoencefálica e placentária e é excretado

no leite materno. É eliminado quase completamente inalterado através dos rins (meio tempo de eliminação 5 - 8 horas, pH da urina = 5,8). A acidificação da urina (pH 5,0) diminui o intervalo de eliminação para cerca de 3 a 6 horas, e a alcalinização da urina (pH 8,0) aumenta para 9 a 16 horas. A excreção de pseudoefedrina em crianças é mais rápida do que em adultos (o intervalo de eliminação é de cerca de 3 horas).

Maleato de clorfeniramina

Após administração oral, a clorfeniramina é completamente absorvida pelo trato gastrointestinal. O pico de concentração plasmática atinge dentro de 2 horas. A clorfeniramina sofre extenso metabolismo de primeira passagem pelo fígado, com disponibilidade absoluta de 25% para 60%. A ligação às proteínas plasmáticas é de cerca de 60%. A clorfeniramina atinge praticamente quase todos os tecidos e o volume de distribuição é de cerca de 3 L/kg. Atravessa a barreira hematoencefálica e não existem dados sobre se atravessa a barreira placentária e se é excretado no leite materno.

A biotransformação do maleato de clorfeniramina ocorre no fígado, durante o qual dois inativos são formados metabólitos (derivados didesmetil e monodesmetil).

A clorfeniramina é excretada principalmente pelos rins (cerca de 50%) e uma pequena parte pelas fezes (menos de 1%). Aproximadamente 50% da dose oral é excretada dentro de 12 horas após a administração, dos quais 3% para 18% permanecem inalterados. A meia-vida de eliminação do maleato de clorfeniramina é de 20 horas. Nas crianças pode ser menor.

A droga não pode ser removida do corpo por hemodiálise.

Farmacocinética em pacientes com insuficiência renal.

A função renal prejudicada não afeta a farmacocinética do paracetamol, mas diminui a secreção de metabólitos. Não existem dados específicos para a pseudoefedrina e a clorfeniramina, mas conhecendo o papel dos rins na sua excreção, presume-se que a sua eliminação seja mais lenta.

Farmacocinética em pacientes com insuficiência hepática.

Em pacientes com insuficiência hepática aguda ou lesão hepática crônica grave, por exemplo, na hepatite viral aguda, a eliminação do paracetamol é lenta, mas o perfil metabólico é o mesmo que em pessoas com função hepática normal. Considerando que nas formas mais leves da doença, a cinética de eliminação não é diferente daquela em pessoas com função hepática normal.

Apesar da eliminação lenta, não há acumulação de paracetamol se forem tomadas várias doses terapêuticas. Nas primeiras semanas após o transplante de fígado, a eliminação do paracetamol é lenta e o perfil metabólico é alterado, o potencial metabólito hepatotóxico NAPQI é relativamente maior.

A taxa de eliminação e o perfil metabólico são normalizados alguns meses após o transplante. Não existem dados específicos sobre o efeito da insuficiência hepática na cinética da pseudoefedrina nem da clorfeniramina, mas presume-se que o metabolismo da clorfeniramina esteja prejudicado.

5.3. Dados de segurança pré-clínica

O paracetamol, o cloridrato de pseudoefedrina e o maleato de clorfeniramina têm sido utilizados individualmente ou em combinação em humanos há muitos anos e a sua segurança clínica tem sido bem documentada.

Não estão disponíveis estudos convencionais, para o paracetamol, utilizando os padrões atualmente aceitos para avaliação da toxicidade para o desenvolvimento das formigas reprodutivas.

Portanto, além dos dados informativos, em outras partes deste resumo das características dos medicamentos, não há outros dados pré-clínicos que sejam importantes para o FLUGO.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Celulose microcristalina

Sílica coloidal anidra
Glicolato de amido de sódio
Talco
Estearato de magnésio
Amido Pré-gelatinizado
Povidona
Álcool polivinílico (excipiente de Opadry II White ®)
Dióxido de titânio (excipiente de Opadry II White ®)
Macrogol (excipiente de Opadry II White ®)

6.2. Incompatibilidades

Nenhum conhecido.

6.3. Validade

24 meses.

6.4. Precauções especiais de armazenamento

Deve ser armazenado em locais secos e frescos, com temperaturas inferiores a 25 °C.

6.5. Natureza e conteúdo do recipiente

Embalagem primária:

Blister com 10 comprimidos embalados em PVC e papel alumínio.

Embalagem secundária:

Caixa cartonada com 10 comprimidos (1 blister).

6.6. Precauções para descarte e outro manuseio

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

PROFARMA sh.a.,
Rua "Skënder Vila",
Tirana, Albânia.

Importado por

MARIA ELISA PHARMACEUTICALS

Rua Aires Ornelas – Ponta Gea – Beira – Moçambique

Distribuído por

MEDIMPORT

8. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

10606

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

18.01.2023.

10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2023

17. Data da autorização em Moçambique: 31.01.2025

18. Número de autorização em Moçambique: N7712