

Winter^{ap}

maleato de dexbronfeniramina
e sulfato de pseudoefedrina
Cápsulas

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Winter AP®

maleato de dexbronfeniramina e sulfato de pseudoefedrina

APRESENTAÇÕES

Winter AP®: Embalagens contendo 8 cápsulas de liberação prolongada.

USO ORAL

USO ADULTO

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de **Winter AP®** contém:

maleato de dexbronfeniramina.....6 mg
sulfato de pseudoefedrina.....120 mg
excipientes*.....q.s.p.....1 cápsula

* Excipientes: amido, sacarose, talco, povidona, goma laca e corantes: amarelo tartrazina FD & C n°5, vermelho eritrosina FD & C n° 3 e azul brilhante FD & C n° 1.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Winter AP® está indicado no tratamento da congestão e hipersecreção das mucosas das vias respiratórias superiores, associadas com resfriados, alergias nasais, rinites vasomotoras ou crônicas, sinusites aguda ou crônicas, otite média secretora e obstrução da tuba auditiva (trompa de Eustáquio).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Winter AP® apresenta uma associação de dois princípios ativos de comprovada ação como descongestionante das mucosas das vias respiratórias superiores associados com resfriados, alergias nasais, rinites e sinusites.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Winter AP® é contraindicado para pacientes com glaucoma, hipertireoidismo, hipertensão, hipertrofia prostática, distúrbios da artéria coronária e diabetes. Não deve ser administrado a mulheres grávidas ou no período de amamentação, uma vez que a segurança do produto não foi estabelecida durante a gestação e lactação. **Winter AP®** está também contraindicado para pacientes em uso de inibidores da MAO (anti-depressivos).

Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Winter AP® deve ser usado com cautela em pacientes com glaucoma de ângulo estreito, úlcera péptica estenosante, obstrução piloro-duodenal, hipertrofia prostática ou obstrução do colo versical, enfermidades no aparelho cardiovascular.

Deve-se evitar durante o tratamento com **Winter AP®**, bebidas alcoólicas, sedativos, tranquilizantes ou hipnóticos.

ATENÇÃO

Este produto contém o corante amarelo de tartrazina, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetil salicílico.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Este medicamento pode causar sonolência em alguns pacientes e, nessas condições, a capacidade de reação pode estar diminuída. Deve-se evitar dirigir veículos e operar máquinas.

Gravidez e Amamentação

A segurança do uso deste produto durante a gravidez e amamentação não está estabelecida, deve-se proceder com cautela na administração do produto a lactantes, uma vez que certos anti-histamínicos são excretados no leite humano.

Pacientes idosos

Os pacientes idosos são mais sensíveis à ocorrência de efeitos colaterais além de terem geralmente diminuição da capacidade de eliminação dos fármacos. Os anti-histamínicos podem causar náuseas, sedação e hipotensão em pacientes acima de 60 anos de idade, sendo estes pacientes os que mais frequentemente apresentam reações adversas aos agentes simpaticomiméticos. Devem portanto utilizar com cautela e pelo menor tempo possível.

A segurança e eficácia de **Winter AP®** não está estabelecida em crianças menores de 12 anos.

Atenção diabético: este medicamento contém SACAROSE.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Winter AP® deve ser mantido em locais que evitam calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido.
Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Caraterísticas do medicamento

Winter AP[®]: cápsula gelatinosa dura, com tampa de cor vinho opaca e corpo incolor, contendo microgrânulos verdes de sulfato e de pseudoefedrina, amarelos de maleato de dexbronfeniramina e inertes rosas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Winter AP[®] deve ser administrado pela via oral.

Posologia

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 (uma) cápsula de 12 em 12 horas ou de acordo com o critério médico.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça-se de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento e informar seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Não foram relatadas reações adversas graves ou atípicas com o uso de **Winter AP[®]**, nem interferência em testes laboratoriais. De acordo com o paciente, as reações adversas podem variar em incidência e gravidade com o uso de anti-histamínicos.

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): tontura, sonolência, visão turva; nariz ou boca seca; náuseas, dor de estômago, constipação, perda de apetite; problemas de memória ou concentração; sedação; espessamento das secreções brônquicas, erupção cutânea; falta de coordenação; ou sentir-se inquieto ou agitado (principalmente em crianças).

São estas as reações ligadas a bromofeniramina: retenção urinária, pancitopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, confusão, tremores, alucinação, reações gastrointestinais, cardiovasculares e respiratórias assim como alterações de humor. No caso da pseudoefedrina, indivíduos mais sensíveis podem apresentar as reações semelhantes às da efedrina tais como: cefaléia, tontura, náusea, hipertensão, taquicardia e palpitações. De um modo geral as drogas simpaticomiméticas tem sido associadas às seguintes reações adversas: ansiedade, tensão, tremor, palidez, fraqueza, disúria, insônia, convulsões, alucinações, dificuldade respiratória, depressão do Sistema Nervoso Central, arritmias e colapso cardiovascular associado à hipotensão.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdose, podem ocorrer vários sintomas tais como: depressão do sistema nervoso central (sedação, apnéia, cianose, diminuição da vigilância mental, coma, colapso cardiovascular e até parada cardiorespiratória) ou estimulação (insônia, alucinações, tremores ou convulsões); euforia, ansiedade, agitação, excitação, taquicardia, arritmia cardíaca, palpitação, dor precordial, sede, sudorese, náuseas, vômitos, tonturas, zumbidos, cefaléia, falta de coordenação e fraqueza muscular, visão turva, hipotensão ou hipertensão, dificuldade para urinar, boca seca, pupilas dilatadas e fixas, rubor, hipertermia e sintomas gastrointestinais.

Iniciar imediatamente o tratamento de emergência: Provocar vômitos, mesmo que estes já tenham ocorrido. A indução dos vômitos deverá ser feita preferivelmente com xarope de ipecacuanha. Não induzir vômitos em pacientes com alteração da consciência. Para facilitar a ação da ipecacuanha administrar de 240 a 360 ml de água e deixar que o paciente se movimente. Se o vômito não ocorrer em 15 minutos, repetir a dose de ipecacuanha.

Precauções quanto à aspiração deverão ser tomadas em crianças. Qualquer droga que restar no estômago poderá ser adsorvida através de carvão ativado dissolvido em água (suspensão). Caso os vômitos não ocorram ou sejam contra-indicados, proceder à lavagem gástrica com soluções salinas isotônicas ou meio isotônicas. Catárticos salinos como por exemplo o leite de magnésia são úteis.

Após o tratamento de urgência, manter o paciente monitorizado e iniciar o tratamento sintomático e de apoio. Não usar estimulantes. Controlar a hipotensão com vasopressores e as convulsões com barbitúricos de ação curta, diazepam ou paraldeído. A hipertermia poderá ser controlada com banhos de água morna e a apnéia deverá ser tratada com medidas ventilatórias.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III – DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0430.0027

Farm. Resp.: Jaime Abramowicz

CRF-RJ n^o4451

Registrado e Fabricado por:

Diffucap-Chemobras Química e Farmacêutica LTDA.

Rua Goiás, n^o 1232/1236 – Quintino Bocaiúva – Rio de Janeiro – RJ.

CNPJ.: 42.457.796/0001-56 – Indústria Brasileira.

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):

0800-282-9800

sac@diffucap.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Código de arte: 15317402