

(Texto de bula)

**Dimetapp® Gelcaps**  
cloridrato de pseudoefedrina  
maleato de bronfeniramina

**Nome comercial:** Dimetapp® Gelcaps

**Nome genérico:** cloridrato de pseudoefedrina e maleato de bronfeniramina

Usa oral

**Formas farmacêuticas e apresentações referentes a esta bula:**

Cápsulas gelatinosas - USO ADULTO

Dimetapp® Gelcaps: caixas com 20 cápsulas.

**Outras formas farmacêuticas e apresentações disponíveis no mercado:**

Xarope - USO PEDIATRICO E ADULTO

Dimetapp® Elixir: frasco com 120 mL. Acompanha copo-medida graduado.

**Composição:**

Dimetapp® Gelcaps - Cada cápsula gelatinosa contém:

cloridrato de pseudoefedrina..... 60 mg  
maleato de bronfeniramina..... 4 mg  
*Excipientes: macrogol 400, propilenoglicol, povidona, gelatina, glicerol, sorbitol e corante vermelho.*

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Como este medicamento funciona?**

Dimetapp® Gelcaps é uma associação de um descongestionante nasal e um anti-histamínico. Apresenta rápida ação no alívio da congestão nasal, espirros e coriza.

**Por que este medicamento foi indicado?**

Dimetapp® Gelcaps esta indicado no alívio temporário dos seguintes sintomas:

- congestão nasal secundária a gripes, resfriados, rinite alérgica ou associada a sinusite.
- coriza, espirros, prurido nasal ou da garganta associados à rinite alérgica.

**Quando não devo usar este medicamento?**

Este medicamento é contraindicado em crianças menores de 12 anos de idade, em pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, e em pacientes com hipertensão arterial grave, doença cardiovascular e insuficiência coronariana.

Além disso, Dimetapp® Gelcaps é contraindicado em pacientes recebendo tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ou por duas semanas após a interrupção do tratamento com estes fármacos.

O paciente deve interromper o uso de Dimetapp® Gelcaps e consultar um médico caso os sintomas piorem ou persistam por mais de 7 dias.

A dose diária máxima recomendada não deve ser excedida.

Consulte um médico antes de usar este medicamento se você tem:

- doença do coração
- pressão alta
- doença de tireóide
- diabetes
- dificuldade para urinar devido ao aumento de próstata
- glaucoma
- problema respiratório como por exemplo enfisema ou bronquite crônica

Durante o uso deste medicamento pode ocorrer sonolência, por isso:

- evite bebidas alcoólicas
- evite sedativos e tranquilizantes. pois podem aumentar a sonolência
- recomenda-se especial cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas.

Como todo medicamento, mulheres grávidas ou em fase de amamentação devem procurar orientação médica antes de usar este produto.

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

**ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO NA FAIXA ETÁRIA DE MENORES DE 12 ANOS DE IDADE.**

**INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.**

**INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTA FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.**

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

### **Como devo usar este medicamento?**

Aspectos físicos e características organolépticas: cápsula oval mole de cor vermelha translúcida, contendo uma solução rosada translúcida característica.

Adultos e crianças acima de 12 anos: tomar 1 cápsula 3 a 4 vezes ao dia, com intervalo mínimo entre doses de 6 horas. Nunca tome 2 cápsulas ao mesmo tempo.

Não tome mais do que 4 doses em um período de 24 horas.

**SIGA ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.**

**NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.**

**NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.**

**ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.**

**ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO.**

### **Quais os males que este medicamento pode causar?**

Dimetapp® Gelcaps pode causar sonolência, dependendo da suscetibilidade de cada pessoa. Raramente, pode ocorrer tontura, náuseas, vômitos, dor de cabeça, ansiedade, insônia, dificuldade ou dor ao urinar, e secura da boca.

**ATENÇÃO: ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME SEU MEDICO.**

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

Procure imediatamente orientação de um médico ou um centro de intoxicação.

### **Onde e como devo guardar este medicamento?**

Dimetapp® Gelcaps é muito sensível ao calor e à umidade. O produto deve ser mantido em sua embalagem original, em local protegido da umidade e da luz, em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C).

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **Características farmacológicas**

A fórmula de Dimetapp® Gelcaps associa uma amina simpatomimética, o cloridrato de pseudoefedrina, e um anti-histamínico, o maleato de bronfeniramina. A pseudoefedrina age sobre os receptores alfa-adrenérgicos da mucosa do trato respiratório produzindo vasoconstrição, diminuição do edema de mucosa e, conseqüentemente, da congestão nasal. Esta ação pode melhorar a drenagem da secreção dos seios paranasais e desobstruir a ósteo faríngeo da tuba auditiva. O maleato de bronfeniramina, assim como os outros anti-histamínicos utilizados para tratamento de processos alérgicos, age por mecanismo competitivo com a histamina nos receptores H1 das células efectoras. Sua indicação está bem estabelecida no tratamento sintomático ou profilático da rinite alérgica ou vasomotora, para o alívio dos espirros e da rinorréia associados ao resfriado comum. A ação anticolinérgica dos anti-histamínicos principalmente os de primeira geração, promove um efeito secante da mucosa nasal, diminuindo o gotejamento pós-nasal. A combinação destes dois princípios ativos visa o alívio temporário da congestão nasal e dos seios paranasais, dos espirros e da rinorréia associados ao resfriado comum à rinite alérgica.

Após a administração oral da pseudoefedrina, o início da atividade descongestionante se dá em 30 minutos, com duração de até 4 horas, antiácidos aumentam sua absorção oral; aproximadamente 70% a 90% do fármaco são excretados de forma inalterada na urina e 1% a 6% são excretados como norpseudoefedrina, o metabólito ativo.

Após a administração oral da bronfeniramina, o alívio sintomático das reações alérgicas se dá entre 15 e 30 minutos e dura por 4 a 8 horas; a bronfeniramina é amplamente metabolizada pelo fígado e excretada na urina como metabólito inativo.

## Resultados de eficácia

A associação de pseudoefedrina (descongestionante) e bronfeniramina (anti-histamínico) vem sendo utilizada no alívio temporário da congestão nasal, dos espirros e da rinorréia do resfriado comum e rinite alérgica de adultos e crianças há muitos anos, sendo considerada uma associação eficaz e segura.<sup>Ref.1</sup> A eficácia da pseudoefedrina administrada por via oral a pacientes com rinite aguda ou crônica não supurativa foi avaliada em estudo duplo-cego, tendo como controle positivo a efedrina administrada intranasalmente. Foi observado, após dose única oral de pseudoefedrina 60 mg, efeito descongestionante nasal marcante dentro de 30 minutos e mantida por no mínimo 4 horas. A resposta máxima à pseudoefedrina oral foi equivalente a resposta produzida pela efedrina spray nasal.<sup>Ref.2</sup> Estudos clínicos têm demonstrado que a eficácia da associação da pseudoefedrina a um anti-histamínico é superior à do uso da pseudoefedrina ou do anti-histamínico isolados no tratamento da rinite alérgica.<sup>Ref.3</sup>

Ref. 1 - USP DI® - 17th edition. 1997 (Vol 1):337-358.

Ref. 2 - Roth RP, Cantekin EI, Bluestone CD, Welch RM, Cho YW. Nasal decongestant activity of pseudoephedrine. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 1977 Mar-Apr; 86(2 pt. 1):235-42.

Ref. 3 - Pseudoephedrine. *Drugdex Drug Evaluations.* Revision : 09/2003.

## Indicações

Dimetapp® Gelcaps esta indicado no alívio temporário dos seguintes sintomas:

- congestão nasal secundária a gripes, resfriados, rinite alérgica ou associada a sinusite.
- coriza, espirros, prurido nasal ou da garganta associados à rinite alérgica.

## Contraindicações

Este medicamento é contraindicado em crianças menores de 12 anos de idade, em pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, e em pacientes com hipertensão arterial grave, doença cardiovascular e insuficiência coronariana.

Além disso, Dimetapp® Gelcaps é contraindicado em pacientes recebendo tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ou por duas semanas após a interrupção do tratamento com estes fármacos.

## Modo de usar

Dimetapp® Gelcaps deve ser administrado por via oral, de acordo com a posologia recomendada.

**ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO.**

Dimetapp® Gelcaps deve ser mantido em sua embalagem original, em local protegido de umidade e da luz e em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C).

## Posologia

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 cápsula 3 a 4 vezes ao dia, com intervalo mínimo entre doses de 6 horas.

Não exceder 4 doses em um período de 24 horas.

## **Advertências**

Este medicamento pode causar sonolência: álcool, sedativos e tranquilizantes podem aumentar este efeito, motivo pelo qual os pacientes devem ser orientados para não fazer uso dos mesmos enquanto estiverem em tratamento com Dimetapp® Gelcaps. Recomenda-se especial cuidado ao dirigir veículos motorizados ou operar máquinas.

Antes de iniciar o tratamento com Dimetapp® Gelcaps, o médico deverá ser consultado caso o paciente apresente hipertensão, doença cardíaca, doença na tireóide, diabetes, problemas respiratórios ou doenças pulmonares crônicas (tais como bronquite crônica, asma ou enfisema), glaucoma e dificuldade de urinar devido à hipertrofia prostática.

O paciente deve interromper o uso de Dimetapp® Gelcaps e consultar um médico caso os sintomas piorem ou persistam por mais de 7 dias.

A dose diária máxima recomendada não deve ser excedida.

Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas. Os anti-histamínicos de primeira geração podem inibir a lactação devido a sua ação anticolinérgica. Tanto a pseudoefedrina, como a bronfeniramina, são distribuídas no leite materno. A relação risco-benefício deve ser avaliada antes da administração de Dimetapp® Gelcaps em gestantes e lactantes.

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

## **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

Dimetapp® Gelcaps é contraindicado em crianças menores de 12 anos.

Pacientes idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos anticolinérgicos e estimulantes do SNC desta associação, sendo necessário o ajuste da dose diária recomendada para adultos.

## **Interações medicamentosas**

Dimetapp® é contraindicado em pacientes recebendo tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ou por duas semanas após a interrupção do tratamento com estes fármacos.

O médico deve ser informado se os pacientes estão em tratamento ou foram tratados recentemente com medicamentos anti-hipertensivos ou simpatomiméticos.

O paciente também deve informar ao seu médico caso esteja sob tratamento com sedativos ou tranquilizantes, uma vez que estes medicamentos podem aumentar a sonolência.

A ingestão de álcool ou outros depressores do SNC, durante o tratamento com Dimetapp® Gelcaps, potencializa a sonolência e diminui consideravelmente os reflexos, devendo-se, portanto, evitar o uso concomitante. Certos agentes anti-hipertensivos podem ter seus efeitos diminuídos.

Interferência em exames laboratoriais:

Os anti-histamínicos podem inibir a resposta aos testes cutâneos com extratos de alérgenos, ocasionando, em alguns pacientes, resultados falso-negativos. Recomenda-se interromper o tratamento 72 horas antes da realização dos testes.

**Reações adversas a medicamentos**

Os seguintes eventos adversos podem estar associados com o uso de Dimetapp® Gelcaps:

Sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose, anemia hemolítica, anemia hipoplástica, trombocitopenia.

Distúrbios cardíacos: bradicardia, extrasístole, palpitação e taquicardia.

Distúrbios de visão: visão borrada e distúrbios visuais.

Distúrbios gastrintestinais: constipação, diarreia, boca seca, náusea e vômito.

Distúrbios gerais e condições no local da administração: fadiga, perda de apetite e indisposição.

Distúrbios do sistema imunológico: choque anafilático, hipersensibilidade.

Distúrbios no Sistema Nervoso: coordenação anormal, tontura, cefaléia, sedação, sonolência, hiperatividade psicomotora.

Distúrbios psiquiátricos: estado confusional, humor eufórico, excitabilidade, irritabilidade, nervosismo, inquietação, agitação, ansiedade, insônia.

Distúrbios renais ou urinários: disúria, retenção urinária.

Distúrbios respiratórios, torácicos ou mediastinais: garganta seca, secreção no nariz.

Distúrbios de pele e de tecido subcutâneo: erupção devido ao fármaco, reação de hipersensibilidade, *rash*, urticária.

Distúrbios vasculares: hipertensão, aumento da pressão arterial.

**ATENÇÃO:** ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME SEU MÉDICO.

**Superdose**

Em casos de ingestão acidental de doses acima das preconizadas, recomenda-se contatar imediatamente um centro de intoxicação.

Os seguintes sinais e sintomas podem estar associados com a superdose de Dimetapp® Gelcaps:

Distúrbios cardíacos: bradicardia, palpitação e taquicardia.

Distúrbios de visão: visão borrada.

Distúrbios gastrintestinais: boca seca, desconforto abdominal, náusea e vômito.

Distúrbios gerais e condições no local da administração: fadiga, febre alta e hipertermia.

Investigações: frequência cardíaca anormal.

Distúrbios no sistema nervoso: ataxia, nível de consciência deprimido, coma, convulsão, tontura, sonolência, letargia, sedação, tremor.

Distúrbios psiquiátricos: ansiedade, agitação, delírio, excitabilidade, alucinação, insônia, nervosismo, distúrbio psicótico, irritabilidade, inquietação.

Distúrbios respiratórios, torácicos ou mediastinais: apnéia, dispnéia, garganta seca, secreta no nariz, parada respiratória, insuficiência respiratória.

Distúrbios vasculares: colapso circulatório, rubor, hipotensão, palidez, hipertensão, aumento da pressão sanguínea.

## **Armazenagem**

Dimetapp® Gelcaps deve ser mantido em sua embalagem original, em local protegido de umidade e da luz e em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C).

MS nº1.2110.0089

Farm. Resp.: Edina S. M. Nakamura - CRF - SP nº 9258

Produzido por:

Catalent Brasil Ltda.

Avenida Jerome Case, 1277 - Sorocaba - São Paulo - Brasil

CNPJ nº 45.569.555/0001-97 - Indústria Brasileira

Embalado e distribuído por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda .

Rodovia Castelo Branco Km 32,5 - Itapevi - São Paulo - Brasil

CNPJ nº 61.072.393/0039-06 - Indústria Brasileira

(LOGOTIPO SAC) 08000 175934

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIMGELC20090507-CDS22-25-1470