



MARAX®

Comprimidos

10 mg + 25 mg + 130 mg



Marax®
dicloridrato de hidroxizina, sulfato de efedrina, teofilina anidra

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome: Marax®

Nome genérico: dicloridrato de hidroxizina, sulfato de efedrina, teofilina anidra

Apresentações: Marax® comprimidos em embalagem contendo 20 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO:

Comprimidos

Cada comprimido de Marax® contém o equivalente a 10 mg de dicloridrato de hidroxizina, 25 mg de sulfato de efedrina e 130 mg de teofilina anidra.

Excipientes: carbonato de cálcio, ácido alginico, corante azul FDC n° 1 alumínio laca, estearato de magnésio e laurilsulfato de sódio.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Marax® (dicloridrato de hidroxizina, sulfato de efedrina, teofilina anidra) é indicado para profilaxia (para evitar as crises) e tratamento sintomático (dos sintomas) da asma brônquica (doença respiratória onde há – em resposta a presença de uma substância que provoca reação alérgica – inflamação das vias aéreas e contração dos músculos em torno dessas vias, estreitando-as) e do broncospasmo (contração dos músculos que envolvem a vias aéreas, estreitando-as e levando a “chiado no peito”).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Marax® age devido ao efeito de seus 3 princípios ativos: teofilina, efedrina e dicloridrato de hidroxizina. A teofilina age como broncodilatadora (descontraí os músculos que envolvem as vias aéreas, aumentando a área para passagem do ar), dilata as arteríolas pulmonares (pequenos vasos que levam sangue às células do pulmão) o que reduz a hipertensão pulmonar (aumento da pressão do sangue nos vasos do pulmão) e aumenta o fluxo sanguíneo pulmonar (aumenta a quantidade de sangue que passa pelo pulmão).

A efedrina tem ação de vasoconstrição (contração dos vasos sanguíneos) na mucosa, aliviando a congestão (inchaço das mucosas) das vias aéreas, devido a inflamação.

O dicloridrato de hidroxizina modifica a ação estimulante central (que age nos sistema nervoso) da efedrina, impedindo a excitação excessiva dos pacientes em tratamento com Marax®.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também questões 4 e 8

Este medicamento é contraindicado para uso por grávida (não há dados de segurança da hidroxizina no começo da gestação).

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças menores de 2 anos de idade.

Você não deve usar Marax® se: tiver doenças cardiovasculares (coração e dos vasos sanguíneos), hipertireoidismo (doenças em que a tiroide tem seu funcionamento aumentado), hipertensão (pressão alta) ou hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia as questões 3 e 8

Você deve saber que devido ao componente efedrina, Marax® deve ser utilizado com cuidado em pacientes idosos do sexo masculino ou nos portadores de hipertrofia prostática (aumento do tamanho da próstata).

O componente hidroxizina pode levar a depressão do sistema nervoso central (por exemplo, sonolência), portanto recomenda-se cuidado ao usar Marax® com outras substâncias (por exemplo álcool, sedativos) que tenham a mesma ação. A hidroxizina pode aumentar o efeito do álcool.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas, pois o componente hidroxizina pode levar a sonolência .

Marax® deve ser administrado com cautela a pacientes com alteração da função renal (dos rins) ou hepática (do fígado), uma vez que o *clearance* (capacidade de eliminação) de teofilina (princípio ativo do Marax®) está geralmente reduzido nestes pacientes. O medicamento deve ser administrado com cautela a pacientes com úlcera péptica (ferida no estômago), glaucoma (aumento da pressão interna do olho), *diabetes mellitus* e hipoxemia grave (diminuição da quantidade de oxigênio no sangue). Cautela também é necessária para pacientes sob tratamento de imunização de gripe ou que estejam com qualquer infecção gripal ativa, devido ao *clearance* de teofilina (princípio ativo do marax®) ser reduzido nestes pacientes.

O metabolismo (transformação para excreção) da teofilina é maior nos pacientes que fumam, ou seja, a teofilina fica menos tempo no organismo dos fumantes. Avise ao médico se você for fumante.

Este medicamento pode causar doping.

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.

O uso de medicações simultaneamente pode levar à interações medicamentosas (reação das medicações entre si, alterando as suas ações), isso pode ocorrer se Marax® for usado com: (1) cimetidina (aumenta a quantidade de teofilina no sangue), (2) mexelitina (3) antibióticos da classe dos macrolídeos, quinolonas e rifampicina, (4) fenitoína (redução da quantidade de fenitoína e de teofilina no sangue), (5) antidepressivos da classe dos inibidores da monoaminoxidase (aumento da pressão sanguínea) e tricíclicos (alteração do efeito da efedrina), (6) depressores do sistema nervoso central (por exemplo, álcool e sedativos).



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

Marax® comprimidos deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: comprimido azul livre de matéria estranha visível.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se usado com o estômago vazio pode levar a irritação gástrica (do estômago), desconforto abdominal (dor na barriga), náuseas e vômitos. Sempre use Marax® com estomago cheio.

Você deve tomar Marax® comprimidos da seguinte forma: para o adulto, em geral, a dose de 1 comprimido, 2 a 4 vezes ao dia, é suficiente. Alguns pacientes são adequadamente controlados com 1/2 a 1 comprimido ao deitar. O intervalo entre as doses não deve ser inferior a 4 horas.

A dose para crianças com mais de 5 anos, e para adultos sensíveis à efedrina (princípio ativo do Marax®), é metade da dose recomendada para adultos. A dose para crianças com idade entre 2 e 5 anos é de 1/4 a metade da dose recomendada para adultos.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser mastigado.

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

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Se você esquecer de tomar Marax® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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? Leia as respostas 3 e 4

Marax® pode causar excitação, tremores, insônia, nervosismo, palpitações, taquicardia, dor pré-cordial (dor no peito na altura do coração), arritmias cardíacas (alteração do ritmo dos batimentos do coração), vertigem, secreção do nariz e garganta, cefaleia, sudorese e calor, dificuldade em urinar e, ocasionalmente, retenção urinária aguda, falta de firmeza ao andar, fraqueza muscular, sonolência, boca seca. Se usado com o estômago vazio pode levar a irritação gástrica (do estômago), desconforto abdominal (dor na barriga), náuseas e vômitos.

Quando a efedrina é administrada três ou mais vezes ao dia, os pacientes podem desenvolver tolerância (redução do efeito) após várias semanas de tratamento.

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

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

As reações adversas decorrentes de superdosagem com princípios ativos de Marax® são: náusea, tontura, vômito, dor epigástrica (região alta do abdome), hematêmese (vômitos com sangue), diarreia, sangue nas fezes, cefaleia (dor de cabeça), irritabilidade, agitação, insônia, confusão mental, hiperexcitação reflexa, contração muscular, convulsões, taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), arritmias, taquipneia (aceleração da respiração), albuminúria (presença de albumina na urina), hiperglicemia (aumento da glicose no sangue), diurese, alucinações, alterações de humor, tontura, obnubilação (sonolência), vertigem e aumento da pressão sanguínea.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III - DIZERES LEGAIS

MS-1.0216.0015

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Indústria Brasileira

Fale Pfizer 0800-7701575

www.pfizer.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 07/07/2010

MRX03

