Winter® AP

Diffucap-Chemobras Química e Farmacêutica LTDA.

Cápsulas
6 mg de maleato de dexbronfeniramina + 120 mg de sulfato de pseudoefedrina

Wintercap
maleato de dexbronfeniramina
e sulfato de pseudoefedrina
Cápsulas

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Winter AP®
maleato de dexbronfeniramina e sulfato de pseudoefedrina

APRESENTAÇÕES

Winter AP® (6 mg de maleato de dexbronfeniramina + 120 mg de sulfato de pseudoefedrina): Embalagens contendo 8 cápsulas gelatinosas duras com microgrânulos de liberação prolongada.

USO ORAL
USO ADULTO E 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 nº5, vermelho eritrosina FD & C nº 3 e azul brilhante FD & C nº 1.

II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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 trompa de Eustáquio.

2. 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 rinorreia do resfriado comum e rinite alérgica de adultos e crianças desde aproximadamente 1960, sendo considerada urna associação eficaz e segura.[Ref.1]. Em estudo de 1988 com 86 pacientes adultos do tipo duplo-cego tratados por 1 semana com a associação de pseudoefedrina 120mg e dexbronfeniramina 6mg, 2 vezes ao dia, tendo como controle placebo [Ref.2] demonstrou associações estatisticamente significativas entre alívio de garganta, tosse e rinorreia em resfriado comum. Neste estudo, o tratamento com uma formulação de liberação controlada de pseudoefedrina e bronfeniramina levou a uma melhora muito mais rápida nos três sintomas em comparação com o placebo. Outro estudo de 1978 com 35 pacientes portadores de rinite vasomotora por mais de 3 anos [Ref.3], tratados por 7 semanas com maleato de dexbronfeniramina + sulfato de pseudoefedrina comparado com associação de dexbronfeniramina.e fenilpropanolamina e placebo como controle, demonstrou que a associação de dexbronfeniramina e

pseudoefedrina foi a que reduziu em maior proporção os sintomas. Posteriormente, em 2004, um estudo de revisão de evidências clínicas desde 1980 [Ref.4] , reforçou que pacientes com sintomas agudos associados com resfriado comum podem ser tratados com a associação de bronfeniramina e pseudoefedrina com benefício substancial e grau A de recomendação. O maleato de dexbronfeniramina mostrou eficácia no tratamento de rinovirose induzida de 264 pacientes [Ref.5], dos quais 123 foram tratados com dexbronfeniramina e a outra metade com placebo, atingindo redução percentual significativa dos sintomas até o 4º dia do tratamento.(cerca de 40% de redução da secreção e obstrução nasal, rinorreia e tosse e mais de 60% de redução nos espirros, 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.[Ref.6]– 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 .[Ref.7]

Ref. 1 - USP DI®~ 17th edition. 1997 (Vol 1):337-358.
Ref.2 – Curley \FJ, Irwin BS, Pratter MR, et al. Cough and the common cold. *Am. Rev.Respir. Dis*. 1988; 138:305-311.
Ref.3 – Löfkvist T e Svensson G. A Comparative Evaluation of Oral Decongestants in the Treatment of Vasomotor Rhinitis. *J Int Med Res* (1978) 6, 56..
Ref.4 – Pratter, MR. Cough and the Common Cold: ACCP Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest* 2006;129:72S-74S.
Ref.5 – Gualtney JM e Druce, HM. Efficacy of Brompheniramine Maleate for the Treatment of Rhinovirus Colds. *Clinical Infectious Diseases* 1977; 25:1188-94
Ref . 6 - 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. 7 - Pseudoephedrine. Drugdex Drug Evaluations. Revision : 09/2003.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O maleato de dexbronfeniramina é um anti-histamínico que antagoniza muitos dos característicos efeitos da histamina. É eficaz na prevenção e no tratamento de diversas manifestações alérgicas. A pseudoefedrina é um vasoconstritor, que por via oral, produz eficaz e prolongado alívio da congestão nasal, com reduzidos efeitos sobre o aparelho cardiovascular e Sistema Nervoso Central. As cápsulas de **Winter AP®** são preparadas de modo a proporcionar uma atividade terapêutica prolongada. Este tipo de medicação permite a manutenção de níveis medicamentosos adequados, evitando elevações breves a níveis acima dos necessários e quedas a níveis abaixo dos terapêuticos. Um certo número de grânulos são revestidos com um polímero hidrossolúvel e liberam uma parte de cada um dos componentes ativos, logo após a ingestão. Esta ação estabelece rapidamente níveis terapêuticos eficazes. Os grânulos restantes são destinados a liberar pela difusão gradativa o resto das substâncias, de modo a manter o efeito terapêutico durante 10 a 12 horas. As cápsulas de **Winter AP®** graças aos seus coeficientes uniformes pré-determinados de liberação têm uma

forma de dosificação conveniente, permitindo ao paciente o seu uso com intervalos de 12 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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 (antidepressivos).
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. Durante o período de aleitamento ou doação de leite humano, o paciente só deve utilizar medicamentos com o conhecimento do médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Winter AP® deve ser usado com cautela em pacientes com glaucoma de ângulo estreito ou algum outro problema ocular, obstrução das vias urinárias, úlcera péptica estenosante, obstrução piloro-duodenal, hipertrofia prostática ou obstrução do colo versical, enfermidades no aparelho cardiovascular ou problemas respiratórios.
Se o paciente tiver qualquer alergia séria ou qualquer reação incomum a outro produto para alergia, tosse ou resfriado, ou houve o desenvolvimento de algum tipo de reação enquanto ele estava tomando este medicamento, entrar em contato com o médico ou farmacêutico antes de continuar o tratamento com este produto.
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.

Este medicamento pode afetar o comportamento de algumas pessoas, tornando-as sonolentas, com tontura e estado de alerta diminuído.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Gravidez e Lactação

Categoria de risco na gravidez: C
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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.
Não utilize **Winter AP®** durante a amamentação sem orientação médica.
Avise ao seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver amamentando ou vai iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

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.

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

Este medicamento pode causar *doping*.

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Os inibidores da monoamino oxidase (MAO) prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos, podendo ocorrer hipotensão grave. O uso concomitante de anti-histamínicos com álcool, antidepressivos tricíclicos, barbitúricos ou outros agentes depressores do Sistema Nervoso Central (SNC) pode potencializar o efeito sedante da Dexbronfeniramina. A ação dos anticoagulantes orais pode ser inibida pelos anti-histamínicos. Os fármacos que contém pseudoefedrina não devem ser administrados a pacientes tratados com inibidores da MAO ou até 10 dias após a suspensão destes medicamentos. A pseudoefedrina não deve ser usada com agentes bloqueadores gangliônicos ou com bloqueadores adrenérgicos. Pode ocorrer aumento da atividade de marcapassos ectópicos quando se usa pseudoefedrina concomitantemente com digital. Os antiácidos aumentam a taxa de absorção da pseudoefedrina e o caolin a diminue.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Winter AP® deve ser mantido em locais que evitam calor excessivo (temperatura superior a 40ºC). 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. Guarde-o em sua embalagem original.

Caraterísticas do produto:
Winter AP®: cápsula gelatinosa dura, com tampa de cor vinho opaca e corpo incolor, contendo micrograânulos verdes de sulfato de pseudoefedrina, amarelos de maleato de dexbronfeniramina e inertes rosas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Winter AP® deve ser administrado pela via oral, preferencialmente com ajuda de água.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS
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 (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): boca seca, insônia, nervosismo;
Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, tontura, sudorese excessiva, tremores, palidez, cefaleia (dor de cabeça), taquicardia, náuseas, vômitos, disúria (dor ao urinar), astenia;
Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): pressão alta, diminuição da frequência cardíaca; alucinações; arritmias reações gastrintestinais, cardiovasculares e respiratórias, falta de ar, assim como alterações de humor;
Outros possíveis eventos: depressão do sistema nervoso central; ansiedade; medo; convulsões; vermelhidão da pele; perda de apetite; contratura de músculos; dor no peito; choque acompanhado por pressão baixa e retenção urinária.

São estas as reações ligadas a bronfeniramina: 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: cefaleia, tontura, náusea, hipertensão, taquicardia e palpitações. De um modo geral, as drogas simpaticomiméticas têm 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.

Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em caso de superdose, podem ocorrer vários sintomas tais como: depressão do sistema nervoso central (sedação, apneia, 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, cefaleia, 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 apneia deverá ser tratada com medidas ventilatórias.

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

III – DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0430.0027
Farm. Resp.: Jaime Abramowicz
CRF-RJ n^{0}4451

Registrado e Fabricado por:
Diffucap-Chemobras Química e Farmacêutica LTDA.
Rua Goiás, nº 1232 – Quintino Bocaiúva – Rio de Janeiro – RJ.
CNPJ.: 42.457.796/0001-56 – Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Código de arte: 15317106

Histórico de alterações de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição /notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/04/2015	0374579/15-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	ADEQUAÇÃO DE TODOS OS ITENS À RDC 47	VP/VPS	Cápsulas (6mg + 120mg)
28/09/2015	0863278/15-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	ADEQUAÇÃO DOS ITENS À RDC 47 REPUBLICADA	VP/VPS	Cápsulas (6mg + 120mg)
04/12/2018	1141253184	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão do Código Laetus / Novo Dimensionamento do Código Laetus	VP/VPS	Cápsulas (6mg + 120mg)

23/04/2021	Não disponível (gerado durante o peticionamento)	10451 - NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cápsulas (6mg + 120mg)