



Winter® AP

Diffucap-Chemobras Química e Farmacêutica LTDA.

Cápsulas

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

Winter^{ap}

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 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. **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, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu 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.

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

Não se esqueça de dizer ao seu médico, antes de iniciar o tratamento com **Winter AP®**, se você tem glaucoma ou algum outro problema ocular, obstruções no intestino ou estômago, úlcera, próstata aumentada, entupimento das vias urinárias, doença no coração, pressão alta, problemas na tireoide ou problemas respiratórios (asma, doença pulmonar obstrutiva crônica), pois este medicamento deve ser usado com cautela nestas situações.

Se você teve qualquer alergia séria ou qualquer reação incomum a outro produto para alergia, tosse ou resfriado, ou se você desenvolveu algum tipo de reação enquanto estava tomando este medicamento, entre em contato com seu 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 ou operar máquinas.

Este medicamento pode afetar o comportamento de algumas pessoas, tornando-as sonolentas, com tontura e estado de alerta diminuído. Tenha certeza de como você reage a este medicamento antes de realizar atividades que possam ser perigosas se você não estiver alerta.

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

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.

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.

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

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.

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. Guarde-o em sua embalagem original.

Caraterísticas do produto

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

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

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?

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 gastrointestinais, 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.

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?

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, ou se alguma outra pessoa tomar dose excessiva intencionalmente, 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. Procure um serviço médico, tendo em mãos a embalagem do produto e, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida.

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

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 – Quintino Bocaiúva – Rio de Janeiro – RJ.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

www.diffucap.com.br



SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR
0800-282-9800 - sac@diffucap.com.br



Código de arte: 15317103

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	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	ADEQUAÇÃO DOS ITENS À RDC 47 REPUBLICADA	VP/VPS	Cápsulas (6mg + 120mg)