



Apetil[®]

cloridrato de buclizina



FORMA FARMACÉUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Comprimidos: embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

cloridrato de buclizina 25,00 mg
excipiente q.s.p. 1 comprimido
(carbonato de cálcio, estearato de magnésio, lactose, celulose microcristalina e croscarmellose sódica).

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a contar da data de sua fabricação.

Nenhum medicamento deverá ser administrado após o término do seu prazo de validade.

Ação esperada do medicamento: estimulante do apetite.

APETIL[®] deverá ser administrado meia hora antes das principais refeições.

Informar ao médico o aparecimento de reações desagradáveis como: sonolência, tontura, dor de cabeça, irritação e secura da boca.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

APETIL[®] está **contraindicado** a pacientes com **hipersensibilidade aos componentes da fórmula, na gravidez e amamentação.**

Não deve ser empregado por mulheres grávidas.

Normalmente o produto é bem tolerado. Se forem observadas reações do tipo alérgica no decorrer do tratamento, suspenda o uso e consulte um médico.

NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO; PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

O produto apresenta em sua estrutura o cloridrato de buclizina, um derivado piperazínico com ações orexigena, anti-histamínica e antiemética.

A buclizina possui acentuado efeito orexígeno, à semelhança de alguns outros anti-histamínicos. O mecanismo dessa ação estimulante do apetite não está ainda bem determinado, mas parece ser devido a um efeito hipoglicemiante e consequente estimulação do centro do apetite, no hipotálamo. Sua leve ação sedativa contribuiria também para reforçar o efeito orexígeno. A buclizina possui ainda um discreto efeito antimuscarínico central.

INDICAÇÕES

Como estimulante do apetite.

CONTRAINDICAÇÕES

APETIL[®] está **contraindicado** a pacientes **hipersensíveis aos componentes da fórmula e a gestantes e lactantes.**

PRECAUÇÕES

Se forem observadas reações do tipo alérgica no decorrer do tratamento, suspenda o uso e consulte um médico.

Se houver discreta sonolência, a posologia deverá ser diminuída.

Em pacientes especialmente sensíveis, o leve efeito sedativo do cloridrato de buclizina pode potencializar a ação de substâncias depressoras do sistema nervoso central, inclusive bebidas alcoólicas. Nessa eventualidade o paciente deve evitar dirigir veículos e operar máquinas perigosas.





Uso durante a gravidez e lactação: APETIL® não é indicado para uso de mulheres grávidas. Em estudos realizados em ratas, o cloridrato de buclizina em altas doses provocou anormalidades nos fetos. Como não dispomos de estudos em humanos o produto é contraindicado durante o período de gravidez. APETIL® está contraindicado durante a lactação.

Pacientes com mais de 65 anos: o produto pode ser usado por pessoas com mais de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções comuns ao medicamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Possibilidade de potencialização dos depressores do sistema nervoso central (hipnóticos, anestésicos, álcool, etc.).

Possibilidade de mascarar testes diagnósticos cutâneos com extratos alergênicos. **Levar em conta o risco de adição do efeito atropínico, em caso de associação com outras substâncias anticolinérgicas (anti-histamínicos, neurolépticos, antiparkinsonianos, anticolinérgicos, antiespasmódicos, atropínicos, disopirâmida, antidepressivos tricíclicos).**

REAÇÕES ADVERSAS

As vezes pode ocorrer sonolência, tontura, dor de cabeça, irritação e secura da boca.

POSOLOGIA

Adultos

1 comprimido, 2 vezes ao dia meia hora antes das principais refeições.

Crianças acima de 6 anos até 12 anos

Meio comprimido meia hora antes do almoço e meio comprimido meia hora antes do jantar.

CONDUTA NA SUPERDOSAGEM

A superdosagem acidental com APETIL® é perigosa devido ao cloridrato de buclizina que atua semelhante aos anti-histamínicos.

Em crianças a superdosagem pode atuar como um estimulante do SNC, podendo causar convulsões e hiperpirexia.

Em adultos pode ocorrer insônia, nervosismo, taquicardia, tremores, contrações musculares e convulsões.

Se a quantidade ingerida for grande, é necessário conduzir o paciente rapidamente ao hospital para realizar conduta terapêutica na intoxicação por anticolinérgicos, incluindo emese provocada, lavagem gástrica com solução a 4% de ácido tânico, administração de carvão ativado, e eventual uso de fisostigmina, respiração assistida e hidratação, na dependência dos sintomas.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0577.0186

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Registrado por: **Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Anibal dos Anjos Carvalho, 212 - Cidade Dutra - São Paulo - SP

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira

Embalado por: Tecnopharma Indústria e Comércio de Embalagens Ltda.

Rua Joaquim Severino, 17 - São Paulo - SP

Embalado por: Instituto Terapêutico Delta Ltda.

Estrada do Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP



BK03044

