

ENDCOFF®

EMS S/A

**cloridrato de difenidramina + cloreto de amônio + citrato de
sódio**

5mg + 50mg + 10mg

Pastilha dura

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ENDCOFF®

cloridrato de difenidramina, cloreto de amônio e citrato de sódio

APRESENTAÇÕES

Pastilhas dura, contendo 5 mg de cloridrato de difenidramina, 50 mg de cloreto de amônio e 10 mg de citrato de sódio, Embalagem contendo 12 unidades, nos sabores menta ou mel e limão.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada pastilha dura contém:

cloridrato de difenidramina.....	5 mg
cloreto de amônio.....	50 mg
citrato de sódio di-hidratado*.....	11,40 mg
excipiente** q.s.p.....	1 pas dura

*Equivalente a 10mg de citrato de sódio

**excipiente pastilha dura menta – (dióxido de silício, mentol, essência de menta, corante alumínio laca amarelo tartrazina 5, talco, aspartamo, celulose + lactose, sorbitol, óleo vegetal hidrogenado, estearato de magnésio, corante de alumínio laca azul nº 1 e nº 2)

**excipiente pastilha dura mel / limão – (dióxido de silício, mentol, essência de mel, essência de limão, corante alumínio laca amarelo tartrazina 5, talco, aspartamo, celulose + lactose, sorbitol, óleo vegetal hidrogenado, estearato de magnésio).

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como auxiliar no tratamento de sintomas, tais como tosse, irritação da garganta e faringite, provocados por complicações das vias aéreas superiores.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Endcoff® contém cloridrato de difenidramina, um potente antialérgico que diminui a sensação de irritação da garganta e faringe, inibe o reflexo da tosse e alivia o processo inflamatório local. Atua também melhorando a congestão nasal e dos brônquios.

O citrato de sódio e o cloreto de amônio atuam como expectorantes, fluidificando as secreções, auxiliando na passagem do ar pelas vias aéreas.

O início de ação ocorre entre 1 e 4 horas após administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Endcoff® nos seguintes casos:

- alergia a qualquer componente de sua fórmula; deficiência da função renal ou falência hepática severa, pois podem levar ao acúmulo de amônio; e diabetes;
- mulheres que estejam amamentando, pois o cloridrato de difenidramina é excretado no leite materno e pode causar reações adversas em recém-nascidos e prematuros;

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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

Use com cuidado em indivíduos com problemas de aspiração e deglutição. Se você apresenta condições respiratórias como enfisema, bronquite crônica, asma brônquica aguda ou crônica, glaucoma de ângulo agudo, hiperplasia na próstata com retenção urinária, diminuição do ritmo cardíaco ou arritmias cardíacas deve consultar o médico antes de usar este produto.

Não utilize o produto para tosse crônica ou persistente, tal como ocorre com asma, ou quando a tosse é acompanhada por secreções excessivas; somente se recomendado por um médico.

Esse produto pode causar sonolência, portanto evite situações que exijam grande atenção mental, como a condução de veículos ou a operação de máquinas.

Durante a utilização de Endcoff[®], você deve evitar o consumo de álcool. Caso consuma grandes quantidades de álcool, tenha histórico de insuficiência renal ou hepática, e antes de usar qualquer depressor do sistema nervoso central consulte um médico.

Consulte o médico caso os sintomas piores ou apareçam novos sintomas.

Gravidez: a segurança para o uso durante a gravidez não foi estabelecida. Endcoff[®] deve ser utilizado apenas quando o potencial benefício superar o risco potencial para o feto e não deve ser utilizado durante os 3 últimos meses de gravidez, pois a difenidramina atravessa a placenta.

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

A combinação de Endcoff[®] com outros antitussígenos como a codeína não é aconselhável. Você deve evitar o uso de Endcoff[®] junto com:

- outros produtos contendo cloridrato de difenidramina, mesmo aqueles que são aplicados na pele;
- inibidores da monoaminoxidase (ex.: selegilina, moclobemida), pois pode ocorrer queda de pressão sanguínea e pode interferir no sistema nervoso central e na função respiratória;
- medicamentos antiarrítmicos (ex.: disopiramina, sotalol).

O efeito de cloridrato de difenidramina pode ser potencializado por outras substâncias anticolinérgicas como atropina, biperideno, antidepressivos tricíclicos (ex.: imipramina, amitriptilina) ou inibidores da monoaminoxidase, podendo resultar em paralisia intestinal com risco de vida, retenção urinária ou elevação aguda da pressão intraocular.

O uso de cloridrato de difenidramina com outros medicamentos depressores do SNC como hipnóticos (ex.: alprazolam, fenobarbital), analgésicos opiáceos (ex.: codeína, morfina) e álcool pode levar a uma potencialização imprevisível dos efeitos de ambos os medicamentos.

Endcoff[®] sabores menta e mel-limão contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FD&C nº5) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Endcoff[®] 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.

Endcoff[®] menta: Pastilha dura na cor verde, circular, de faces planas, bordas chanfradas, com odor e sabor de menta.

Endcoff[®] mel-limão: Pastilha dura na cor amarela, circular, de faces planas, bordas chanfradas, com odor e sabor de mel e limão.

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?

Uso oral.

Adultos e crianças acima de 12 anos: dissolva lentamente uma pastilha na boca quando necessário.

Como este medicamento pode causar sonolência, não deve ser usado mais que 2 pastilhas por hora e mais que 8 pastilhas por dia.

Uso em idosos: Pode ser necessária a redução da dose nestes pacientes, pois os antialérgicos comumente causam tonturas, sedação excessiva, síncope (desmaio), confusão mental e hipotensão (queda de pressão arterial) em pacientes idosos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, faça-o assim que se lembrar, no caso de ainda haver necessidade, e então ajuste o horário das próximas tomadas. Não tome a dose dobrada para compensar a dose esquecida.

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?

Endcoff[®] é geralmente bem tolerado. No acompanhamento pós-comercialização do produto foram identificados os seguintes eventos adversos: Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): angioedema (inchaço da laringe, inchaço da boca, inchaço ao redor dos olhos e pálpebras, inchaço da faringe, inchaço da face, inchaço da língua), reações alérgicas incluindo choque anafilático que podem se manifestar com prurido, erupções cutâneas, inchaço dos lábios, inchaço das pernas, pés e tornozelos, taquicardia, falta de ar, boca seca, estado confusional, irritabilidade, alucinação, nervosismo, distúrbio da atenção, agitação, coordenação anormal, convulsão, vertigens, tontura, dor de cabeça, insônia, parestesia, sedação, sonolência, tremor, visão turva, zumbido, pressão baixa, palpitações, aumento dos batimentos cardíacos, desconforto peitoral, garganta, nariz e boca seca, diminuição na secreção de muco, irritação na garganta, diarreia, dor abdominal, reações na boca (queimação, inflamação, ardência ou queimação da língua, perda ou diminuição da sensibilidade da boca, úlcera, desconforto, vermelhidão, estomatite), prisão de ventre, indigestão, náusea, vômito, desconforto estomacal, coceira, manchas ou lesões na pele, retenção urinária e fraqueza.

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?

Dados de vigilância pós-comercialização de um período de 5 anos não mostraram ocorrência de superdose com o uso de Endcoff[®]. Dados da literatura envolvendo superdose, ocorrida com uso de outros medicamentos contendo cloridrato de difenidramina, apresentam os eventos como sedação leve, tontura, coordenação alterada, efeitos anticolinérgicos leves, como secura na boca, dilatação da pupila, etc. como ocorrências comuns no caso de superdose. Em caso de superdose, procure orientação médica e acompanhe os sinais e sintomas apresentados pelo paciente para serem informados ao médico no momento da avaliação.

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

Registro MS nº 1.0235.0421

Farmacêutico Responsável: Dra. Telma Elaine Spina – CRF-SP nº 22.234

EMS S/A

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

CNPJ: 57.507.378.0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Sac: 0800 019 19 14

www.ems.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/01/2021

Bula-pac-006638-EMS-29012021

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
0370746/14-6	14/05/2014	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Pastilhas em embalagens com 12, nos sabores mel-limão e menta
1288266/16-6	22/02/2016	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 7. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Pastilhas em embalagens com 12, nos sabores mel-limão e menta
							4. Contra indicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas 10. Superdose	VPS	
03/11/2016	2450356/16-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 7. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Pastilhas em embalagens com 12, nos sabores mel-limão e menta
							4. Contra indicações 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VPS	
07/04/2021	N/A	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais Reações adversas Advertências e precauções Identificação do medicamento	VPS	Pastilhas duras de 5 mg de cloridrato de difenidramina, 50 mg de cloreto de amônio e 10 mg de citrato de sódio, Embalagem contendo 12 unidades, nos sabores menta ou
							Dizeres legais Quais os males que este medicamento pode me causar? O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	

[illegible]