

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cariban 10 mg/10 mg cápsulas de libertação modificada
Succinato de doxilamina / Cloridrato de piridoxina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cariban e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cariban
3. Como tomar Cariban
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cariban
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cariban e para que é utilizado

Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos designados antieméticos e antivertiginosos e está indicado no tratamento sintomático de náuseas e vômitos durante a gravidez em adultos.

Cariban contém duas substâncias ativas chamados: 'succinato de doxilamina' e 'cloridrato de piridoxina'. O succinato de doxilamina pertence a um grupo de medicamentos chamado "anti-histamínicos". O cloridrato de piridoxina é outro nome para a vitamina B6 "

2. O que precisa de saber antes de tomar Cariban

Não tome Cariban:

Se tem alergia (hipersensibilidade) à doxilamina, à piridoxina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tem hipersensibilidade aos anti-histamínicos (medicamentos para as alergias) derivados da etanolamina (como a difenidramina ou a carbinoxamina).

Se estiver a tomar antidepressivos tais como os inibidores da monoamina oxidase (IMAO), já que Cariban pode intensificar e prolongar os efeitos adversos no sistema nervoso.

Se estiver a tomar inibidores potentes das isoenzimas do CYP450.

Se sofrer de porfiria (uma doença metabólica muito rara)

Se tiver problemas de intolerância hereditária à frutose, má absorção de glucose-galactose ou deficiência de sucrase-isomaltase.

Se sofrer de vômitos por alguma outra causa.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cariban.

Deve falar com o médico antes de tomar este medicamento se sofrer de:

Glaucoma (aumento da pressão nos olhos),

Úlcera péptica (ratura no revestimento do estômago ou da primeira porção do intestino com estreitamento do trato digestivo), obstrução piloroduodenal (dificuldade na passagem de alimentos do estômago para o intestino) ou obstrução do colo da bexiga (perturbação do trato urinário), obstrução urinária (dificuldade em urinar),

Doença da tireoide,

Doença do coração e pressão arterial alta, porque o Cariban pode agravar essas doenças,

Síndrome do intervalo QT longo (doença do coração),

Asma e outras doenças respiratórias, tais como a bronquite crónica (inflamação persistente dos brônquios) e enfisema pulmonar (doença que afeta os pulmões dificultando a respiração) ou doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC), porque o Cariban pode agravar essas doenças,

Doenças dos rins e/ou do fígado,

Epilepsia, porque este medicamento pode agravar a doença,

Níveis baixos de potássio no sangue ou outras alterações dos eletrólitos.

Cariban pode aumentar a sensibilidade à luz, pelo que não se recomenda a exposição solar durante o tratamento.

Cariban pode mascarar sintomas que podem afetar os seus ouvidos (como tonturas), por isso deve falar com o médico se estiver a tomar medicamentos que possam ter os mesmos efeitos.

Esteja atento a quaisquer sinais de abuso ou dependência deste tratamento. Se você tiver algum distúrbio relacionado ao uso de substâncias (álcool, medicamento ou outro), converse com seu médico.

Cariban contém cloridrato de piridoxina (vitamina B6), pelo que, níveis adicionais da dieta e suplementos de vitamina B6 devem ser avaliados.

Cariban pode aumentar o grau de desidratação e causar insolação por redução da transpiração.

Pode sentir sono depois de tomar Cariban. Se isso acontecer, não realize outras atividades que necessitem de toda a sua atenção - a menos que o seu médico lhe diga que não há problema em fazê-lo.

Crianças e adolescentes

Não existem dados disponíveis sobre a segurança e a eficácia de Cariban em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Cariban

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Cariban não deve ser tomado em simultâneo com os seguintes medicamentos:

Anticolinérgicos como os antidepressivos ou medicamentos para o tratamento da doença de Parkinson, inibidores da monoamina oxidase ou IMAO (tratamento da depressão), antipsicóticos (medicamentos para o tratamento de doenças mentais), atropina para o tratamento de espasmos ou disopiramida (para o tratamento de alguns problemas de coração) pois pode aumentar a sua toxicidade.

Depressores do sistema nervoso central (ex.: barbitúricos, hipnóticos, sedativos, ansiolíticos, analgésicos opioides, antipsicóticos ou procarbazina).

Medicamentos anti-hipertensores (medicamentos para o controlo da pressão arterial) que têm efeitos no sistema nervoso central como o guanabenz, a clonidina ou a alfa-metildopa.

Se estiver a tomar outros medicamentos com efeitos tóxicos para os ouvidos, como a carboplatina ou a cisplatina (para o tratamento do cancro), a cloroquina (para prevenir e tratar a malária) e alguns antibióticos (medicamentos para tratar infeções) como a eritromicina ou os aminoglicósidos intravenosos, entre outros, porque o Cariban pode mascarar os efeitos tóxicos destes medicamentos, pelo que se recomenda que faça exames regulares aos ouvidos.

Os medicamentos que reduzem a eliminação de outros medicamentos, como os azóis ou os derivados de macrólidos, pois podem aumentar o efeito do Cariban.

Alguns diuréticos (medicamentos que estimulam a produção de urina).

Medicamentos que podem ter efeitos ao nível do coração como os medicamentos usados para tratar arritmias (batimentos cardíacos irregulares), alguns antibióticos, alguns medicamentos para o tratamento da malária, alguns anti-histamínicos, alguns medicamentos utilizados para reduzir os níveis de lípidos (gorduras) no sangue ou alguns neurolépticos (medicamentos para o tratamento de doenças mentais).

Medicamentos com efeito fotossensibilizante (aumentam a reação da pele exposta ao sol) como alguns antiarrítmicos (amiodarona, quinidina), alguns antibióticos (tetraciclina, fluoroquinolonas, azitromicina e eritromicina, entre outros), alguns antidepressivos (imipramina, doxepina, amitriptilina), alguns antifúngicos (griseofulvina), anti-histamínicos (prometazina, clorfenamina, e difenidramina, entre outros), alguns agentes anti-inflamatórios (piroxicam e naproxeno, entre outros), alguns antivirais (amantadina, ganciclovir), alguns diuréticos (furosema, clorotiazida), pois pode ocorrer um efeito fotossensibilizante aditivo.

Levodopa, porque Cariban contém piridoxina, que pode reduzir o seu efeito.

Medicamentos para o tratamento da epilepsia (fenobarbital, fenitoína), porque a piridoxina pode baixar os seus níveis no sangue.

Medicamentos como a hidroxizina, a isoniazida ou a penicilina, porque a sua utilização simultânea com piridoxina pode causar deficiência em vitamina B6.

Interferência com testes de diagnóstico

Este medicamento pode alterar os resultados das seguintes análises: falsos negativos em testes cutâneos em que são utilizados extratos alergénicos (testes de alergias). Deve parar de tomar este medicamento vários dias antes da realização desses testes.

Cariban com alimentos, bebidas e álcool

Cariban pode levar mais tempo a atuar quando as cápsulas são tomadas com alimentos.

Deve evitar o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento com Cariban, visto que estas podem aumentar a toxicidade do medicamento. Ver secção 3, Como tomar Cariban.

Gravidez e amamentação

Cariban está indicado na gravidez. A administração de Cariban não é recomendada durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Cariban pode causar sonolência em alguns doentes, pelo que deve evitar quaisquer situações que requeiram a sua atenção, como conduzir ou utilizar máquinas, pelo menos durante os primeiros dias de tratamento, até perceber a forma como o medicamento a afeta.

Cariban contém sacarose

Este medicamento contém sacarose. Se o médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Cariban

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Se as náuseas ocorrerem durante a manhã, tomar 2 cápsulas de libertação modificada ao deitar. Se, no dia seguinte, os sintomas tiverem sido controlados com esta dose, continuar a tomar duas cápsulas por dia ao deitar. No entanto, se os sintomas persistirem até a tarde do dia 2, o paciente deve continuar com a dose habitual de duas cápsulas ao deitar (dia 2) e no dia 3 tomar três cápsulas de libertação modificada (uma cápsula pela manhã e duas cápsulas ao deitar). Se essas três cápsulas de libertação modificada não controlarem adequadamente os sintomas no dia 3, o paciente poderá tomar quatro cápsulas a partir do dia 4 (uma cápsula pela manhã, uma cápsula no meio da tarde e duas cápsulas ao deitar).

A dose máxima recomendada é de quatro cápsulas por dia (uma de manhã, uma a meio da tarde e duas ao deitar).

As cápsulas devem ser tomadas inteiras, sem mastigar, em jejum, com uma quantidade suficiente de líquido, de preferência água.

Utilização em crianças e adolescentes

A segurança e eficácia não foram estabelecidas em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais Cariban do que deveria

Se tiver tomado mais Cariban do que deveria, informe imediatamente o médico ou farmacêutico.

Os sintomas de uma possível intoxicação podem ser alterações neurológicas como agitação, alucinações ou convulsões intermitentes, que em casos extremos podem causar uma diminuição dos sinais vitais e levar ao coma. Se sofrer de algum destes sintomas, ser-lhe-á administrado o tratamento adequado.

Caso se tenha esquecido de tomar Cariban

Se não tomar uma dose do medicamento, deverá tomá-la assim que possível. No entanto, se estiver quase na altura da dose seguinte, não tome a dose de que se esqueceu e continue a toma habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Cariban pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

De um modo geral, os efeitos secundários de Cariban são ligeiros e temporários, sendo mais frequentes nos primeiros dias de tratamento.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 10): sonolência e outros efeitos secundários como a boca seca, obstipação, visão turva, retenção urinária ou secreção brônquica.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 100): astenia (fraqueza), edema periférico (inchaço dos braços e das pernas), náuseas, vômitos, diarreia, erupção da pele, acufenos (zumbidos nos ouvidos), hipotensão ortostática (vertigem devida a uma alteração da postura), diplopia (visão dupla), glaucoma, estado confusional ou reações de fotossensibilidade.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 pessoa em cada 1 000): agitação, tremores, convulsões ou doenças do sangue como a anemia hemolítica.

Outros efeitos secundários (a frequência não pode ser calculada com base nos dados disponíveis): taquicardia [aumento da frequência cardíaca (batimentos cardíacos)], vertigens ou dispneia.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cariban 10 mg/10 mg, cápsulas de libertação modificada

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cariban

As substâncias ativas são o succinato de doxilamina 10 mg e o cloridrato de piridoxina 10 mg

Os outros componentes são:

APROVADO EM 17-09-2020 INFARMED

As cápsulas contêm: sacarose, amido de milho, goma-laca, povidona, talco, ácido metacrílico - polimetacrilato de metilo e sílica anidra coloidal.

A cápsula é composta por gelatina, índigo carmim (E132), amarelo de quinolona (E104) e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Cariban e conteúdo da embalagem

Cariban apresenta-se em caixas de 24 cápsulas verdes em blisters de PVC/PVdC-alumínio, com 12 cápsulas cada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratorios Inibsa, SA

Sintra Business Park, , Edifício 1 2º I, 2710-089 Sintra, Portugal

Telefone: 21 911 2730

Fax: +351 219 112 023

e-mail: ccinibsa@inibsa.pt

Fabricante:

Laboratorios INIBSA, S.A.

Carretera de Sabadell a Granollers Km. 14,5

08185 LLIÇA DE VALL – Barcelona (Espanha)

Tel.: 93 860 95 00

Fax: 93 843 96 95

Este folheto foi revisto pela última vez em Maio de 2020