

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cincofarm 100 mg Cápsulas

oxitriptano

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

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Cincofarm e para que é utilizado

O Cincofarm, está indicado na terapêutica profilática da enxaqueca, cefaleias recorrentes, mistas e de tensão.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cincofarm

Não tome Cincofarm

- Se tem alergia ao oxitriptano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Contraindicado nos casos de insuficiência renal crónica e anestesia.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Cincofarm.

Administrar com precaução nos idosos.

Cincofarm contém lactose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

No caso de não se verificar melhoria dos sintomas o doente deve recorrer novamente ao médico.

Outros medicamentos e Cincofarm

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

A metildopa e o metisergide, bloqueiam a descarboxilação periférica do oxitriptano, pelo que se deve ter em atenção, a administração a doentes em tratamento com os fármacos mencionados.

Deve igualmente ter-se em consideração interações com inibidores não seletivos da MAO e com os ISRS.

Cincofarm com alimentos e bebidas

Não se verificaram incompatibilidades conhecidas com alimentos e bebidas.

Gravidez, amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Embora o oxitriptano não tenha revelado efeitos teratogénicos em animais, o Cincofarm, como qualquer medicamento, deve ser evitado durante o primeiro trimestre da gravidez e só deve ser administrado à mulher grávida, em caso de absoluta necessidade. A mulher no período de lactação, também deve evitar de tomar Cincofarm.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidas perturbações na condução de veículos e utilização de máquinas com este medicamento.

Cincofarm contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Cincofarm

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose média recomendada para os adultos é de 3 cápsulas por dia (300 mg diários), por via oral, repartidas em 3 tomas. Esta dose, pode ser aumentada progressivamente, até se conseguir o controlo adequado da sintomatologia. As doses de manutenção, estão para a maioria dos quadros, situadas entre os 300 e os 600 mg por dia.

A duração do tratamento depende da situação clínica e da sua evolução.

Se tomar mais Cincofarm do que deveria

Não foram reportados casos de sobredosagem devido ao uso do Cincofarm.

Em caso de ingestão acidental, deverá dirigir-se ao hospital mais próximo, levando este folheto, procedendo-se a tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de tomar Cincofarm
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Se for omitida a administração de uma ou mais doses, o tratamento deve continuar.

Se parar de tomar Cincofarm
Não é necessária qualquer precaução especial para a suspensão do tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Podem surgir efeitos de natureza gastrointestinal, especialmente náuseas, vômitos, dores abdominais, obstipação ou flatulência, os quais tendem em geral a desaparecer com a continuação do tratamento, ou em qualquer caso, reduzindo a dose. Poderão também ocorrer outros efeitos indesejáveis como anorexia, xerostomia, taquicardia, extrassístoles, vertigem, cefaleias, lipotimias, tremores ou mialgias.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

ou através dos seguintes contactos:
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)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cincofarm

Não conservar acima de 25° C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Cincofarm

- A substância ativa é o oxitriptano.

Cada cápsula contém 100 mg de oxitriptano (sob forma de L-5-hidroxitriptofano).

- Os outros componentes são:

Núcleo da cápsula:

Lactose,

Estearato de magnésio,

Talco.

Corpo e cabeça da cápsula:

Amarelo de quinoleína (E104),

Dióxido de titânio (E171),

Gelatina.

Qual o aspeto de Cincofarm e conteúdo da embalagem

Cincofarm apresenta-se na forma farmacêutica de cápsulas, de cor amarela, opaca, acondicionadas em Blisters de PVC/Alu.

Embalagens com 20 e 60 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Angelini Pharma Portugal, Unipessoal Lda.

Rua João Chagas 53 - Piso 3

1499-040 Cruz Quebrada - Dafundo

Portugal

Fabricante

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A:

Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

APROVADO EM
04-03-2022
INFARMED

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em