APROVADO EM
17-05-2016
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o doente

DÉBRUMYL 250 mg + 180 mg Solução oral
Deanol + Heptaminol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 ou farmacêutico.
– Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
– Caso precise de esclarecimentos ou conselhos consulte o seu farmacêutico.
– Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 Débrumyl e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Débrumyl
3. Como tomar Débrumyl
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Débrumyl
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Débrumyl e para que é utilizado

Débrumyl contém pidolato deanol e cloridrato de heptaminol. Estas são duas substâncias ativas, pertencem a um grupo de medicamentos chamados agentes antiasténicos. Este medicamento combate a fadiga geral (astenia) e o cansaço (após esforço).

Débrumyl é utilizado para tratar episódios transitórios de fadiga.

Este medicamento é indicado apenas em adultos e adolescentes com mais de 15 anos.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Débrumyl

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

Não tome Débrumyl

- se tem alergia ao pidolato de deanol ou ao cloridrato de heptaminol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tem tensão arterial muito alta (hipertensão arterial grave).,
- se sofre de hipertiroidismo (a sua tiroide não funciona corretamente),
- se está a tomar medicamentos para tratar a depressão ou a doença de Parkinson (inibidores da MAO),
- no caso de desintoxicação alcoólica, devido ao teor em álcool,
- no caso de crianças menores de 15 anos de idade.

Advertências e precauções
- No caso de sofrer de colite, deve evitar ingestão em jejum e deve reduzir a posologia. Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Débrumyl.

Outros medicamentos e Débrumyl
Nunca tomar Débrumyl enquanto tomar inibidores da monoamina oxidase (IMAO) usados no tratamento da depressão e da doença de Parkinson devido ao risco de hipertensão relacionada com a presença de heptaminol
Devido ao teor de álcool neste medicamento, deve evitar tomar Débrumyl com bebidas alcoólicas e medicamentos que contenham álcool.
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação
Não foram realizados estudos dos efeitos deste medicamento durante a gravidez e durante a amamentação. Consequentemente, como medida de precaução, não usar este medicamento se estiver grávida ou durante a 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.

Atletas
Este medicamento contém uma substância ativa (heptaminol) que pode causar uma reação positiva durante os testes anti-doping.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Débrumyl não tem influência significativa na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Débrumyl contém:
- Este medicamento contém 28,2% (vol.) de etanol (álcool), ou seja, até 1,1 g por dose, equivalente a 27,8 ml de cerveja ou 11,6 ml de vinho, por dose. Prejudicial para os indivíduos que sofrem de alcoolismo. Para ter em consideração quando utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e em grupos de alto risco tais como doentes com problemas de fígado ou epilepsia.

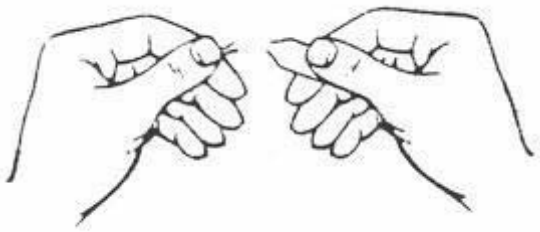
• Este medicamento contém parahidroxibenzoato de metilo (E 218) e parahidroxibenzoato de propilo (E 216). Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).
• Este medicamento contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
• Este medicamento contém sódio. Este medicamento contém 0,05 mmol (ou 1,12 mg) de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.
• Este medicamento contém sorbitol (E420). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
• Este medicamento contém um corante do grupo azo (E 124) vermelho de ponceau 4R que pode causar reações alérgicas. Pode causar asma, particularmente em doentes alérgicos ao ácido acetilsalicílico (aspirina).

3. Como tomar Débrumyl

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.

Posologia
A dose recomendada de Débrumyl é de 2 a 3 ampolas por dia, diluídas em meio copo de água, antes das refeições.
Devido aos efeitos estimulantes deste medicamento, deve tomar a última dose à tarde e não à noite.

Via de administração
Este medicamento é para uso oral. Para uma administração adequada da solução, siga os passos seguintes:
1) Segure o corpo da ampola numa posição horizontal. Parta a primeira ponta sempre longe do copo onde vai esvaziar a ampola. Segure a ponta a partir com o polegar e o indicador da outra mão, ao nível do anel colorido.



2) Parta exercendo uma pressão descendente constante. No caso de resistência excessiva, dê um quarto de volta à ampola e repita a manobra.

3) Para partir a outra ponta, vire a ampola, mantendo-a em posição horizontal e proceda novamente como descrito, mas colocando a ponta livre por cima do copo.
4) Esvazie o conteúdo da ampola em maio copo de água e beba-o.

Se tomar mais Débrumyl do que deveria
Em caso de sobredosagem ou em caso de ingestão acidental, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Débrumyl
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Podem ocorrer os seguintes efeitos adversos:
- cefaleias,
-insónias
- comichão
Estes efeitos desaparecem quando a dose do medicamento é reduzida ou descontinuada.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. 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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

APROVADO EM
17-05-2016
INFARMED

5. Como conservar Débrumyl

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 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 Débrumyl
- a substânca ativa é o pidolato de deanol 250 mg e o cloridrato de heptaminol 180 mg
- os outros componentes são: sorbitol (E 420), sacarose, sacarina sódica, etanol, parahidroxibenzoato de metilo (E 218), para-hidroxibenzoato de propilo(E 216), vermelho de Ponceau 4R (E 124), aroma natural de ponche, extrato natural de alcaçuz, ácido fosfórico concentrado e água purificada.

Qual o aspeto de Débrumyl e conteúdo da embalagem
Solução vermelha límpida, com odor característico, embalada em ampola de vidro autoquebrável de duas pontas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.
Rua Rodrigo da Fonseca, n.º 178 - 2º Esq.
1099-067 – Lisboa
Tel: 21 381 53 20

Fabricante:

Pierre Fabre Médicament Production
Establissement Progipharm - Rue du Lycée Gien 45500 Gien
França

Este folheto foi revisto pela última vez em