

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dinarex 1,5 mg/ml xarope
Bromidrato de dextrometorfano

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3-5 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Dinarex e para que é utilizado

Dinarex é um medicamento que é utilizado para ajudar a aliviar tosse seca e irritativa. O xarope contém bromidrato de dextrometorfano, um antitússico para ajudar a parar de tossir.

O medicamento é para utilização em adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3-5 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dinarex

Este medicamento pode levar a dependência. Por conseguinte, o tratamento deve ser de curta duração.

Não tome Dinarex:

- se tem alergia ao bromidrato de dextrometorfano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se sofre de doença pulmonar;
- se estiver a tomar ou tiver tomado nas últimas duas semanas medicamentos para a depressão conhecidos como inibidores da monoaminoxidase (IMAOs);
- se estiver a tomar inibidores seletivos da recaptção da serotonina (usados para tratar a depressão e a ansiedade, como fluoxetina, paroxetina e sertralina).

Não utilize Dinarex em crianças com menos de 12 anos de idade (ver secção 3).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dinarex:

- se sofrer de problemas no fígado ou nos rins;
- se tiver uma bronquite, enfisema ou asma ou tosse há algumas semanas ou tosse com muito muco (fleuma);
- se tem dependência de álcool;
- se tem intolerância a alguns açúcares;
- se estiver a tomar outros medicamentos para tosse e constipação que contenham dextrometorfano;
- se o seu filho é suscetível ao desenvolvimento de certas reações alérgicas (por exemplo, reações atópicas);
- se tem um histórico de abuso de drogas;
- se foi informado pelo seu médico que é um metabolizador lento do CYP2D6.
- Caso esteja a tomar medicamentos como certos antidepressivos ou antipsicóticos, Dinarex podem interagir com estes medicamentos e pode sofrer alterações do estado

mental (por exemplo, agitação, alucinações, coma), e outros efeitos como a temperatura corporal acima dos 38°C, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial instável e exacerbação dos reflexos, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo náuseas, vômitos, diarreia).

Se a tosse persistir por mais de uma semana ou for acompanhada de febre alta, erupção cutânea ou dor de cabeça persistente, fale com o seu médico.

Outros medicamentos e Dinarex

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

- Certos medicamentos para a depressão, como inibidores da recaptção de noradrenalina/dopamina (IRNDs), que incluem bupropiona.
- Antipsicóticos (medicamentos usados para tratar distúrbios do humor, como haloperidol, tioridazina, perfenazina).
- Agentes antiarrítmicos (medicamentos usados para tratar batimentos cardíacos irregulares, como amiodarona, propafenona, quinidina e flecainida).
- Calcimiméticos (medicamentos usados para tratar o hiperparatireoidismo secundário, níveis elevados da hormonas paratiroideia, como cinacalcet).
- Antifúngicos (terbinafina).
- Opióides analgésicos medicamentos usados para aliviar a dor, como codeína, tramadol, morfina, metadona.
- Anti-histamínicos (medicamentos usados para tratar os sintomas de reações alérgicas).
- Hipnóticos (comprimidos para dormir, incluindo barbitúricos).
- Tranquilizantes (medicamentos usados para relaxar os músculos ou diminuir a ansiedade).

Se não tiver a certeza de algum dos medicamentos que está a tomar, mostre o frasco ou a embalagem ao seu farmacêutico.

Se alguma das situações descritas acima se aplicar a si ou se já se tiver aplicado, consulte o seu médico ou farmacêutico.

O consumo de álcool durante o tratamento com Dinarex pode aumentar a ocorrência de efeitos indesejáveis. Portanto, o consumo de álcool deve ser evitado durante esse período.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode causar sonolência ou tonturas. Se tiver sintomas, não conduza ou opere máquinas. Evite bebidas alcoólicas.

Informações importantes sobre alguns dos excipientes de Dinarex

Dinarex contém sacarose, sorbitol líquido, glucose líquida, etanol, sódio, benzoato de sódio, propilenoglicol e álcool benzílico.

Este medicamento contém 3,25 g de sacarose por dose (10 ml). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Isto deve ser levado em consideração em doentes com diabetes mellitus.

Este medicamento contém 0,65 g de sorbitol por dose (10 ml). O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho) intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (HFI), uma doença genética rara na qual uma pessoa não consegue decompor a frutose, fale com seu médico antes de (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.

Este medicamento contém 3,95 g de glucose por dose de 10 ml. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Isso deve ser levado em consideração em doentes com diabetes mellitus.

Este medicamento contém 503 mg de álcool (etanol) em cada 10 ml, o que equivale a 5,03% em volume. A quantidade em 10 ml deste medicamento é equivalente a menos de

10 ml de cerveja ou 4,5 ml de vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá efeitos notáveis.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente livre de sódio.

Este medicamento contém 6 mg de benzoato de sódio em cada 10 ml.

Este medicamento contém 26,52 mg de propilenoglicol (E1520) em cada 10 ml.

Este medicamento contém uma quantidade insignificante de álcool benzílico como parte dos agentes aromatizantes em cada 10 ml. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Dinarex

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.

Verifique em baixo a quantidade de medicamento a tomar.

- Apenas para uso oral.
- Não tome mais do que a dose indicada em baixo.
- Não tome mais de 4 doses em 24 horas.
- A duração máxima do tratamento sem indicação médica é de uma semana.
- Se os sintomas persistirem ou piorarem após 3-5 dias, fale com o seu médico ou farmacêutico.

As doses recomendadas são:

Adultos

10 ml de xarope (15 mg de dextrometorfano) 4 vezes ao dia.

Uso em crianças e adolescentes

Crianças com idade igual ou superior a 12 anos: como para adultos.

Crianças com idade inferior a 12 anos: não administrar Dinarex a crianças com idade inferior a 12 anos.

Idosos (idade superior a 65 anos)

Como para adultos.

Se tomar mais Dinarex do que deveria

Caso tome mais Dinarex do que deveria, poderá sofrer os seguintes sintomas: náuseas e vômitos, contrações musculares involuntárias, agitação, confusão, sonolência, distúrbios da consciência, movimentos oculares rápidos e involuntários, distúrbios cardíacos (batimentos cardíacos rápidos), distúrbios da coordenação, psicose com alucinações visuais e hiperexcitabilidade.

Outros sintomas em caso de sobredosagem extensa podem ser: coma, problemas respiratórios graves e convulsões.

Contacte o seu médico ou hospital imediatamente se sofrer algum dos sintomas anteriores..

Caso se tenha esquecido de tomar Dinarex

Deve tomar este medicamento apenas conforme necessário, seguindo cuidadosamente as instruções de dosagem acima descritas. Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome a próxima dose quando necessário.

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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se tiver qualquer uma das seguintes situações, pare de tomar o medicamento e procure ajuda médica imediata:

- Inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, o que pode causar dificuldade em engolir ou respirar.
- Reações alérgicas incluindo erupções cutâneas como urticária (que podem ser graves e incluem formação de bolhas ou descamação da pele) e comichão.
- Convulsões

Se tiver qualquer uma das seguintes situações, pare de tomar o medicamento e fale com o seu médico:

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Dificuldade em respirar.
- Sentir-se confuso.

Outros efeitos que podem ocorrer, mas desconhece-se a frequência, incluem:

- Tonturas, sonolência.
- Náuseas, vômitos, diarreia.
- Problemas de estômago ou dor de estômago.
- Dificuldade em dormir (insónia) ou sentir-se agitado, nervoso ou inquieto.
- Respiração superficial.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Dinarex

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

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado

Após a primeira abertura o medicamento permanece estável por 18 meses.

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 Dinarex

- A substância ativa é o bromidrato de dextrometorfano. Cada ml contém 1,5mg de bromidrato de dextrometorfano.
- Os outros componentes são: sacarina sódica E954, benzoato de sódio E211, sacarose, glucose líquida seca por pulverização, sorbitol líquido E420 (não cristalizado), glicerol, etanol anidro, levomentol, ácido cítrico, sabor a caramelo (contém propilenoglicol, álcool benzílico), sabor a pêsego (contém propilenoglicol, citrato de sódio, álcool benzílico, limoneno), água purificada (ver seção 2).

Qual o aspeto de Dinarex e conteúdo da embalagem

Xarope ligeiramente amarelado, límpido e com sabor a pêsego.

Frascos de vidro Tipo III (Ph.Eur) castanhos de 150 ml ou 200 ml fechados com uma das seguintes tampas:

- Tampa de alumínio. É fornecida na embalagem uma colher de medida em plástico com graduações de 2,5 ml e 5 ml .
- Tampa em plástico inviolável. É fornecido na embalagem um copo de medida em plástico com graduações de 5 ml, 10 ml, 15 ml e 20 ml.
- Tampa em plástico à prova de criança. É fornecido na embalagem um copo de medida em plástico com graduações de 2ml, 2,5 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7ml, 7,5 ml, 8 ml, 9 ml, 10 ml, 11 ml, 12 ml, 12,5 ml e 15.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street,

3011 Limassol

Chipre

Fabricante

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street,

3011 Limassol

Chipre

Este folheto foi revisto pela última vez em Agosto de 2020.