

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dornite 25 mg comprimidos revestidos por película

hidrogenossuccinato de doxilamina

Para utilização em adultos

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 ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico. Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Deve falar com um médico ou farmacêutico se não se sentir melhor ou se se sentir pior depois de 14 dias.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Dornite e para que é utilizado

Dornite é um medicamento com propriedades sedativas (um anti-histamínico, sedativo).

Dornite é utilizado no tratamento sintomático de curta duração de insónias ocasionais (problemas em adormecer e despertares durante a noite) em adultos.

Nota:

Nem todos os estados de inquietação que interferem com o adormecer e com o sono requerem tratamento médico. Estes estados são muitas vezes uma expressão de uma doença física ou mental e podem ser influenciados por outras medidas ou tratamento da doença subjacente. Portanto, distúrbios do sono de longa duração não devem ser tratados com Dornite. Deve consultar o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dornite

Não tome Dornite:

- se tem alergia à doxilamina, outros anti-histamínicos ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- em casos de ataques de asma agudos,
- se tem glaucoma de ângulo fechado,
- se tem tumor nas suprarenais (feocromocitoma),
- se tem aumento da próstata (hipertrofia prostática) com retenção urinária,

- se tiver uma intoxicação aguda causada por álcool, medicamentos para dormir ou para a dor ou medicamentos psicotrópicos (neurolépticos, tranquilizantes, antidepressivos, lítio),
- se tem epilepsia,
- se está a tomar medicamentos conhecidos como inibidores da monoamina oxidase (IMAOs) (medicamentos utilizados para tratar a depressão, Doença de Parkinson ou outras condições, tais como, moclobemida, fenelzina e tranilcipromina, isocarboxazida, linezolida, azul de metileno, procarbazina, rasagilina e selegilina).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dornite se:

- se tem compromisso hepático ou renal,
- se tem insuficiência cardíaca preexistente e pressão elevada (talvez seja necessária uma monitorização regular do funcionamento do coração),
- se tem problemas respiratórios crónicos e asma,
- se o esfíncter na entrada do estômago não fechar adequadamente com refluxo de comida para o esófago (refluxo gastroesofágico),
- se tem erosão no estômago ou no início da parede do intestino ou obstrução piloroduodenal (dificuldade em passar comida do estômago para o intestino).

Durma o tempo suficiente (pelo menos 8 horas) para que na manhã seguinte a sua capacidade de reação não seja comprometida.

Devem ser tomados cuidados especiais em doentes com lesões cerebrais neurologicamente reconhecidas no córtex cerebral e um histórico de convulsões, porque tomando pequenas doses de doxilamina podem ser desencadeadas crises de convulsões.

Se tem mais de 65 anos, é mais provável que tenha efeitos secundários. Além disso, há um risco superior de quedas.

Interferência com testes de diagnóstico

Este medicamento pode interferir com os testes cutâneos realizados para o diagnóstico de alergias, pelo que é recomendado interromper a medicação pelo menos três dias antes dos testes e informar o seu médico.

Crianças e adolescentes

Crianças e adolescentes não devem ser tratados com Dornite, porque não foi estabelecida a segurança e eficácia da doxilamina como auxiliar do sono noturno em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Dornite

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não tome Dornite em associação com inibidores da monoamina oxidase. Durante a utilização concomitante de Dornite e inibidores da monoamina oxidase, pode ocorrer diminuição da pressão arterial, aumento da depressão do sistema nervoso central e da respiração.

Quando utilizados em combinação, os efeitos de Dornite e dos seguintes medicamentos podem ser aumentados:

- Medicamentos de ação central (como medicamentos psicotrópicos, medicamentos para o sono, medicamentos para a dor, anestésicos, medicamentos anticonvulsivantes).
- Outros medicamentos com atividade anticolinérgica (por exemplo biperideno na doença de Parkinson e antidepressivos tricíclicos para o tratamento da depressão), o que leva por exemplo a paralisia intestinal com risco de vida, retenção urinária, elevação aguda da pressão interna do olho.

O efeito dos seguintes medicamentos pode ser diminuído:

- Fenitoína (para o tratamento de convulsões)
- Neurolépticos

Durante a utilização concomitante de Dornite:

- com medicamentos para a pressão sanguínea elevada que atuam no sistema nervoso central (guanabenz, clonidina, alfa-metildopa), e pode ocorrer um aumento do cansaço e da fraqueza.
- podem ser mascarados os sintomas iniciais de um dano no ouvido interno provocado por outros medicamentos (por exemplo, antibióticos aminoglicosídeos, alguns analgésicos, alguns diuréticos).
- podem ser obtidos resultados falso negativos do teste cutâneo.
- a epinefrina não deve ser administrada (pois pode levar à dilatação dos vasos sanguíneos, diminuição da pressão arterial e ao aumento do ritmo cardíaco).

Dornite com alimentos, bebidas e álcool

O álcool pode alterar imprevisivelmente o efeito da doxilamina.
Durante o tratamento com Dornite, o consumo de álcool deve ser evitado.

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.

Deve tomar apenas Dornite durante a gravidez quando explicitamente aconselhado pelo seu médico.

Quando a substância ativa passa para o leite materno, a amamentação deve ser interrompida durante o período de tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Mesmo quando utilizado como recomendado, este medicamento pode alterar a capacidade de reação de tal forma que a capacidade de participar ativamente no tráfego rodoviário ou de operar máquinas está comprometida. Isso aplica-se ainda mais em combinação com o álcool. Não consegue reagir com maior rapidez e intencionalidade suficiente a eventos inesperados e repentinos.

Não conduza automóveis ou outros veículos. Não opere ferramentas ou máquinas elétricas. Não trabalhe sem um ponto de apoio seguro.

Dornite contém lactose

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

Dornite contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Dornite

Tome sempre este medicamento exatamente como descrito neste folheto ou como o seu médico ou farmacêutico lhe disseram. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Adultos devem tomar 1 comprimido (equivalente a 25 mg de succinato de doxilamina) cerca de meia hora a uma hora antes de dormir. Em casos de distúrbios graves do sono, podem ser tomados como dose máxima 2 comprimidos (equivalente a 50 mg de succinato de doxilamina).

O tratamento de distúrbios agudos do sono, se possível deve ser limitado a doses únicas. A duração do tratamento deve ser a mais curta possível. Em geral, a duração do

tratamento pode variar de alguns dias a uma semana. O tratamento deve ser descontinuado no máximo após duas semanas de uso diário.

Em doentes com insuficiência renal ou hepática, doentes idosos ou debilitados, que são mais sensíveis aos efeitos da doxilamina, deve ser usada uma dose menor.

Para doses não viáveis deste medicamento, estão disponíveis outros produtos.

Método de administração

Dornite é para uso oral.

O comprimido deve ser tomado com um copo de água.

A ranhura é apenas para ajudar dividir o comprimido se tiver dificuldade em engoli-lo inteiro.

Se tomar mais Dornite do que deveria

Os sinais iniciais de sobredosagem podem ser sintomas do sistema nervoso central, tais como inquietação, aumento dos reflexos musculares, inconsciência, depressão da respiração e paragem cardíaca. Outros sinais de sobredosagem são pupilas dilatadas, ritmo cardíaco acelerado (taquicardia), febre, sensação de calor, pele vermelha e membranas mucosas secas. Se esses sintomas ocorrerem, o seu médico deve ser contactado imediatamente.

Além disso, após sobredosagem foi notificada a quebra das fibras musculares (rabdomiólise).

O seu médico decidirá o que fazer.

Em casos de queixas gastrointestinais, distúrbios do sistema nervoso central, boca seca, distúrbios no esvaziamento da bexiga (distúrbios de micção) e distúrbios visuais, dependendo do sintoma devem ser tomadas medidas apropriadas pelo seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Dornite

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose de comprimido que se esqueceu de tomar.

Se tiver 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 não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- convulsões.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- alterações das células sanguíneas (tal como diminuição anormal dos glóbulos vermelhos, diminuição das plaquetas no sangue ou dos glóbulos brancos),
- paralisia intestinal com risco de vida.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- substâncias que têm um efeito muito forte no sistema cardiovascular podem ser libertadas do tumor, em doentes com tumores nas suprarrenais (feocromocitoma),
- dificuldades de concentração, depressão, tempo de reação prolongado,
- reações "paradoxais", como inquietação, excitação, tensão, insónia, pesadelos, confusão, alucinações, agitação,
- tonturas, sonolência, dor de cabeça,
- efeitos secundários vegetativos, como dificuldade de concentração, boca seca, sensação de congestão nasal, aumento da pressão dentro do olho, obstipação, distúrbios urinários, náuseas, vómitos, diarreia, perda ou aumento do apetite, dor de estômago,
- vertigem, zumbido nos ouvidos,
- batimentos cardíacos acelerados ou irregulares, agravamento de uma insuficiência cardíaca existente, alterações do ECG,
- pressão arterial alta ou baixa,
- a função respiratória pode ser comprometida pelo espessamento do muco, obstrução ou estreitamento dos brônquios,
- disfunção hepática (icterícia colestática),
- reações cutâneas alérgicas e fotossensibilidade (evitar a exposição direta ao sol);
- fraqueza muscular,
- fraqueza, distúrbios na regulação da temperatura do corpo.

Após o uso diário prolongado, os distúrbios do sono intensificados podem voltar a ocorrer em caso de interrupção abrupta do tratamento.

Nota:

A frequência e a gravidade dos efeitos secundários podem ser reduzidas pelo ajuste cuidadoso e individual das doses diárias. O risco de efeitos secundários é maior em doentes idosos, e o risco de queda também pode ser superior nessa população.

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

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)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Dornite

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

O que contém Dornite

- A substância ativa é o hidrogenossuccinato de doxilamina.
- Cada comprimido revestido por película contém 25 mg de hidrogenossuccinato de doxilamina.
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio no núcleo e hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 400 no revestimento. Ver secção 2 “Dornite contém lactose”, “Dornite contém sódio”.

Qual o aspeto de Dornite e conteúdo da embalagem

Dornite são comprimidos revestidos por película brancos a quase brancos, ovais, biconvexos, com ranhura num dos lados. Dimensão do comprimido: 12 mm x 6 mm. A ranhura é apenas para facilitar a divisão para ajudar a deglutição e não para dividir em doses iguais.

Dornite está disponível em blisters acondicionados em caixas contendo 7, 10, 14 e 20 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Fabricantes

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Alemanha	Dornite 25 mg Filmtabletten
Bulgária	Слийпзон 25 mg филмирани таблетки
República Checa	Dornite
Estónia	Calmesan
Espanha	Dornite 25 mg comprimidos recubiertos con película
Croácia	Calmesan 25 mg filmom obložene tablete
Hungria	Noctiben 25 mg filmtabletta
Lituânia	Noctiben 25 mg plėvele dengtos tabletės
Letónia	Noctiben 25 mg apvalkotās tabletes
Polónia	Nitedor
Portugal	Dornite
Roménia	Dornite 25 mg comprimate filmate
Eslovénia	Noctiben 25 mg filmsko obložene tablete
Eslováquia	Dornite 25 mg filmom obalené tablety

Este folheto foi revisto pela última vez em