

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Draminal 50 mg Comprimidos
Dimenidrinato

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.

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Draminal e para que é utilizado

Grupo fármaco-terapêutico: 2.7 - Sistema nervoso central. Antieméticos e antivertiginosos.

Draminal é um antiemético e antivertiginoso e está especialmente indicado na prevenção e/ou tratamento das náuseas, vômitos, tonturas e vertigens causadas pelo chamado "enjoo de movimento".

O dimenidrinato tem sido também usado nas náuseas e vertigens devidas à doença de Ménière ou outros distúrbios do labirinto.

2. O que precisa de saber antes de tomar Draminal

Não tome Draminal

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao Dimenidrinato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- Se estiver grávida ou a amamentar.

O uso prolongado de Draminal está contraindicado em doentes com asma, glaucoma, enfisema, doença pulmonar crónica, dificuldade respiratória e dificuldade urinária (devido à hipertrofia da próstata).

Os indivíduos que estejam medicados com sedativos ou tranquilizantes devem evitar o tratamento com Draminal

Advertências e precauções

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

Draminal pode causar sonolência profunda em indivíduos sob o efeito de álcool, tranquilizantes e sedativos. Recomenda-se a abstinência de bebidas alcoólicas durante o tratamento com Draminal

Não deve ser usado em crianças com menos de 2 anos.

Outros medicamentos e Draminal

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

Draminal pode causar sonolência profunda quando tomado por indivíduos sob influência de álcool, tranquilizantes e sedativos (ver precauções especiais de utilização).

Tal como outros fármacos bloqueadores H1, o Dimenidrinato interfere com os testes cutâneos para pesquisa de alergenicos. Por isso a sua administração deve ser interrompida vários dias antes da realização dos referidos testes.

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.

Draminal não deve ser administrado a grávidas e/ou mulheres que amamentam.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os indivíduos que conduzem veículos ou manobram maquinaria devem ser devidamente informados que Draminal pode influenciar negativamente a concentração e o estado de vigília necessários ao desempenho dessas tarefas.

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

3. Como tomar Draminal

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

Administrar por via oral.

A dose habitual é:

a) Adultos e crianças com mais de 12 anos:

Iniciar o tratamento com a toma de 1 a 2 comprimidos, 30 minutos a 1 hora antes do começo da viagem. Se necessário, continuar a administrar a mesma dose com intervalos de 4 a 6 horas, não devendo exceder-se os 6 comprimidos por dia.

A dose máxima diária é de 300 a 400 mg (6 a 8 comprimidos).

b) Crianças com idades entre os 6 e os 12 anos:

Iniciar o tratamento com a toma de meio a 1 comprimido, continuando se necessário a administração do medicamento em tomas intervaladas de 6 a 8 horas, não devendo exceder-se 3 comprimidos por dia.

A dose total diária de 150 mg (3 comprimidos) não deve ser excedida.

c) Crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 6 anos:

A posologia máxima não deve exceder 1 comprimido e meio por dia. As doses devem ser intervaladas de 6 a 8 horas.

Não deve ser usado em crianças com menos de 2 anos.

Se tomar mais Draminal do que deveria

Os efeitos de uma dose excessiva de antihistamínicos podem variar desde depressão do S.N.C. (sedação, apneia, diminuição pronunciada do estado de vigília mental, colapso cardiovascular) à estimulação do S.N.C. (insónia, alucinações, tremores e convulsões). Os sintomas de estimulação ocorrem mais frequentemente em crianças e são semelhantes aos da atropina.

Deve induzir-se o vómito, mesmo que espontaneamente tenha ocorrido emese. Se a tentativa de provocar o vómito não for bem sucedida, ou for contraindicada, deve proceder-se a uma lavagem gástrica.

Caso se tenha esquecido de tomar Draminal

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

Se parar de tomar Draminal

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

Reiniciar o tratamento da forma habitual.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Os efeitos secundários mais frequentes são sonolência e secura da boca, sobretudo com posologias elevadas.

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

5. Como conservar Draminal

Não conservar acima de 30°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 de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Draminal

-A substância ativa é o Dimenidrinato. Cada comprimido de Draminal contém 50 mg de Dimenidrinato.

-Os outros componentes são: estearato de cálcio, lactose, amido de milho, povidona, sílica coloidal anidra, talco e celulose microcristalina.

Qual o aspeto de Draminal e conteúdo da embalagem

Draminal apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos, acondicionados em Blisters de PVC/Alu. Embalagens com 10 ou 20 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Confar - Consórcio Farmacêutico, Lda.

Rua Félix Correia, 1-B

1500-271 Lisboa

Portugal

Tel: 214 38 74 80

Fax: 214 38 74 89

Fabricante

Sofex Farmacêutica, Lda.

Rua Sebastião e Silva, nº 25

Zona Industrial de Massamá

2745-838 Queluz

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em