APROVADO EM
15-04-2011
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Fenistil 4mg cápsulas de libertação prolongada
Maleato de dimetindeno

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Fenistil com precaução para obter os devidos resultados.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 3 dias, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Fenistil e para que é utilizado
2. Antes de tomar Fenistil
3. Como tomar Fenistil
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fenistil
6. Outras informações

1. O QUE É FENISTIL E PARA QUE É UTILIZADO

O Fenistil cápsulas de libertação prolongada pertence a um grupo de medicamentos designados por anti-histamínicos, que são utilizados no alívio de sintomas alérgicos.

Poderá tomar Fenistil cápsulas de libertação prolongada nas seguintes situações:

- Tratamento sintomático de reacções alérgicas cutâneas: urticária e prurido associado a eczemas e dermatites, se o seu médico lhe diagnosticou estas condições anteriormente.

- Tratamento sintomático da rinite alérgica perene ou sazonal, se o seu médico lhe diagnosticou esta condição anteriormente.

Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 3 dias, consulte o seu médico.

2. ANTES DE TOMAR FENISTIL

Não tome Fenistil
- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Fenistil.
- crianças com idade inferior a 12 anos.
Contacte o seu médico ou farmacêutico se as condições acima se aplicarem, uma vez que Fenistil cápsulas de libertação prolongada não está indicado nestas circunstâncias.

Tome especial cuidado com Fenistil
- se sofre de asma

APROVADO EM
15-04-2011
INFARMED

- se sofre de hipertiroidismo
- se sofre de hipertensão arterial grave
- se sofre de doença cardiovascular
- se sofre de úlcera péptica
- se sofre de obstrução piloro-duodenal
- se sofrer de galucoma
- se tiver dificuldade em urinar devido ao aumento de tamanho da próstata
- se sofrer de epilepsia.

Se alguma destas condições se aplicar não tome Fenistil sem contactar o seu médico.

Idosos (65 anos ou mais)
Fenistil cápsulas de libertação prolongada não está recomendado em idosos sem indicação médica.

Ao tomar Fenistil com outros medicamentos
Não deve tomar Fenistil, excepto se foi recomendado pelo médico, se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:
- antidepressivos,
- anticolinérgicos (medicamento para os espasmos abdominais e de estomago),
- sedativos, tranquilizantes ou indutores do sono,
- anticonvulsivos (medicamentos para a epilepsia).

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

Ao tomar Fenistil com alimentos e bebidas
Como muitos outros anti-histamínicos, o Fenistil cápsulas de libertação prolongada pode aumentar os efeitos do álcool.

Gravidez e aleitamento
Se está grávida não use Fenistil, a não ser por indicação médica. Fenistil não está recomendado durante o aleitamento.
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Na dose recomendada, o Fenistil cápsulas de libertação prolongada tomado antes de dormir não diminui, habitualmente, o alerta mental ou afecta as capacidades de trabalho e concentração.
Contudo, tal como outros anti-histamínicos, Fenistil cápsulas de libertação prolongada pode causar em alguns doentes cansaço e diminuir o alerta mental. Se isto acontecer, os doentes devem evitar conduzir ou realizar outras tarefas exigindo um elevado estado de alerta (e.g. operação de máquinas).

Informações importantes sobre alguns componentes de Fenistil
Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

APROVADO EM
15-04-2011
INFARMED

3. COMO TOMAR FENISTIL

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e crianças com mais de 12 anos:
1 cápsula por dia à noite.
Tome a cápsula com um copo de água; não esmague ou mastigue antes de engolir.
Em caso de trabalho por turnos, o medicamento deve ser tomado antes de deitar.

Se tomar mais Fenistil do que deveria
Se tomou mais Fenistil do que deveria, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Fenistil
Se se esquecer de tomar uma dose, tome outra logo que possível, excepto se faltarem menos de 12 horas para a próxima dose prevista. Neste caso, prossiga o tratamento, como habitual.
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, Fenistil pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Alguns dos efeitos secundários muito raros podem ser graves.
Estes efeitos secundários podem manifestar-se em menos de 1 em cada 10 000 doentes.
- Reacções alérgicas que podem incluir os seguintes sintomas:
    - rash cutâneo
    - edema da face e garganta
    - falta de ar
    - espasmos musculares

Se sentir algum destes sintomas contacte o seu médico de imediato.

Os outros efeitos secundários que podem ocorrer são leves e de curta duração. Os efeitos secundários mais frequentes ocorrem geralmente no início do tratamento.

Alguns efeitos secundários são muito frequentes
Estes efeitos secundários podem manifestar-se em mais de 1 em cada 10 doentes.
- cansaço

Alguns efeitos secundários são frequentes
Estes efeitos secundários podem manifestar-se entre 1 e 10 em cada 100 doentes.
- sonolência
- nervosismo

Alguns efeitos secundários são raros

APROVADO EM
15-04-2011
INFARMED

Estes efeitos secundários podem manifestar-se entre 1 e 10 em cada 10 000 doentes.
- agitação
- dor de cabeça, vertigem
- perturbações gastrointestinais, náusea, secura da boca e garganta
- visão turva

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR FENISTIL

Conservar a temperatura inferior a 25oC.
Manter os blisters dentro da embalagem exterior para proteger da luz e da humidade.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Fenistil cápsulas de libertação prolongada após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Fenistil
A substância activa é o maleato de dimetindeno, 4 mg.
Os outros componentes são: lactose, celulose microcristalina, amido de batata pré-gelificado, ácido glutâmico, emulsão de silicone, hipromelose, dióxido de titânio (E171), talco, Eudragit NE 30D, etilcelulose ECD 30, gelatina, óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspecto de Fenistil e conteúdo da embalagem

Cápsulas n.º 4, de cor vermelho tijolo e inodoras, acondicionadas em blisters de PVC/PE/PVDC/alumínio.
Embalagem de 10 e 20 unidades.

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
Novartis Consumer Health - Produtos Farmacêuticos e Nutrição, Lda.
Rua do Centro Empresarial, Edf. 8, Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
Portugal
Tel: 21 781 10 00

APROVADO EM
15-04-2011
INFARMED

Fabricante
Famar Italia, S.p.A.
Via Zambeletti, 25
20021 Baranzate di Bollate – Milano
Itália

Este folheto foi aprovado pela última vez em