

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nasitrim 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal
Cloridrato de oximetazolina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize 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, farmacêutico ou enfermeiro . Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Nasitrim e para que é utilizado

Nasitrim está indicado como descongestionante nasal em adultos e crianças com idade superior a 6 anos.

Nasitrim tem um início de ação rápido observado ao fim de 5-10 minutos e mantém-se por 8-12 horas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nasitrim

Não utilize Nasitrim:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de rinite seca.
- se foi sujeito a uma cirurgia de hipofisotomia transfenoidal ou outro tipo de cirurgias transnasais.
- em crianças com idade inferior a 6 anos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Nasitrim.

A utilização de Nasitrim nas situações que se indicam de seguida apenas deverá ser realizada após uma avaliação cuidada da relação risco-benefício:

- doentes a receber tratamento com inibidores da monoaminoxidase, antidepressivos tricíclicos e outras substâncias que possam causar o aumento da pressão arterial;
- pressão intraocular aumentada, especialmente no glaucoma de ângulo fechado;
- doenças cardiovasculares graves (ex. doença cardíaca coronária, hipertensão);
- feocromocitoma (tipo de alteração da medula suprarrenal);
- alterações metabólicas (ex. hipertiroidismo, diabetes mellitus, porfiria);
- hiperplasia da próstata.

Deve evitar-se uma utilização a longo prazo e a sobredosagem.

Pode verificar-se, em particular, uma diminuição da eficácia dos fármacos descongestionantes aquando da sua utilização a longo prazo e sobredosagem.

Uma utilização excessiva de fármacos descongestionantes pode causar:

- congestão reativa da mucosa nasal (efeito rebound)
- edema crónico da mucosa nasal (rinite medicamentosa)
- atrofia da mucosa
- rinite seca.

Recomenda-se o acompanhamento médico em doentes com rinite crónica.

Doses superiores às recomendadas só podem ser utilizadas sob a supervisão médica.

Em casos raros, poderão surgir sintomas de insónia após a utilização. Neste caso, evitar a utilização antes de deitar.

A Nasitrim contém cloreto de benzalcónio. O cloreto de benzalcónio é um agente irritante e pode provocar a inflamação da mucosa nasal, especialmente com a utilização prolongada.

Outros medicamentos e Nasitrim:

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

A utilização concomitante de medicamentos que contêm oximetazolina, como é o caso do Nasitrim, e de medicamentos com um efeito hipertensivo (ex. inibidores da monoaminoxidase, antidepressivos tricíclicos, broncodilatadores adrenérgicos, fenotiazinas e metildopa) pode levar a um aumento da pressão arterial, devido à sua atividade cardiovascular.

A sobredosagem ou a ingestão de Nasitrim e a utilização de medicamentos com um efeito hipertensivo simultaneamente ou imediatamente antes da sua administração pode levar ao aumento da pressão arterial.

Não foram realizados estudos sobre interações nas crianças.

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.

Gravidez:

Com os dados atualmente disponíveis não é possível garantir que não existe risco para o feto. Desta forma, o medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez.

Aleitamento:

Os estudos em animais mostraram que a produção de leite foi reduzida em ratos. Desconhece-se se a oximetazolina passa para o leite materno. Nasitrim só deve ser utilizado durante a amamentação por recomendação médica. Não deve ser excedida a dose recomendada.

Fertilidade:

Não há dados disponíveis sobre o efeito do cloridrato de oximetazolina na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foi observado qualquer efeito na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Nasitrim

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e crianças a partir dos 6 anos: 1 pulverização em cada narina, a cada 10-12 horas. No máximo, 2 pulverizações por dia. Se necessário, uma segunda pulverização em cada narina pode ser administrada, a cada 10-12 horas, para os adultos.

Nasitrim não deve ser utilizado por um período superior a 3 dias consecutivos, exceto com prescrição médica.

Deve haver um período de interrupção de alguns dias antes de se repetir a utilização de Nasitrim. Deve evitar-se a utilização a longo prazo e a sobredosagem, particularmente em crianças.

Doses superiores às recomendadas só podem ser utilizadas sob supervisão médica.

Não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 6 anos.

Remova quaisquer fluídos nasais existentes antes da utilização.

Na primeira utilização o sistema de pulverização deve ser ativado. Para tal, segure o frasco afastado do corpo e pressione várias vezes até observar o aparecimento de uma nebulização. Após este procedimento, o sistema encontra-se pronto para utilização.

Introduza o adaptador nasal em cada narina e pressione uma vez, inspirando profundamente em simultâneo. Após utilização, limpe o adaptador nasal com um lenço limpo e húmido e feche o recipiente.

Se utilizar mais Nasitrim do que deveria

Pode ocorrer sobredosagem após utilização nasal excessiva ou administração oral acidental.

O quadro clínico após intoxicação com derivados de imidazole pode ser pouco evidente devido à ocorrência de episódios de hiperatividade alternados com episódios de depressão do sistema nervoso central e dos sistemas cardiovascular e respiratório.

Os sintomas de uma sobredosagem podem ser:

Hipertensão (pressão arterial elevada), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), palpitações, arritmia cardíaca (irregularidade do ritmo cardíaco), paragem cardíaca, sudorese (transpiração intensa), agitação, convulsões, midríase (dilatação das pupilas), náuseas, vômitos, cianose (coloração azul da pele), febre, espasmos, colapso circulatório, edema pulmonar, alterações respiratórias, alterações psíquicas, sonolência, palidez, miose (contração das pupila), diminuição da temperatura corporal, bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), hipotensão tipo choque, apneia (falta de ar) e coma.

Particularmente em crianças, a sobredosagem provoca frequentemente efeitos dominantes ao nível do sistema nervoso central, os quais se manifestam através de convulsões e coma, bradicardia, apneia, assim como hipertensão possivelmente seguida de hipotensão.

Caso se tenha esquecido de utilizar Nasitrim

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

Utilize o medicamento assim que se lembrar e retome a frequência do tratamento.

Se parar de utilizar Nasitrim

Quando utilizado conforme descrito neste folheto informativo, não se prevê que Nasitrim cause habituação. Contudo, no caso de uma utilização excessiva poderá verificar-se a ocorrência de congestão reativa da mucosa nasal (efeito rebound).

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.

Os acontecimentos adversos provenientes de ensaios clínicos são raros e foram obtidos a partir da exposição de uma pequena fração de doentes. Os acontecimentos adversos, por ordem de frequência, são indicados de seguida.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- desconforto nasal (sensação de queimadura, comichão e secura da mucosa nasal)
- espirros

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- após diminuição do efeito, aumento do inchaço da mucosa (hiperemia reativa) e sangramento nasal (epistaxe)
- reações de hipersensibilidade (angioedema, vermelhidão, prurido)

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- palpitações
- taquicardia
- hipertensão

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

- agitação
- insónia
- fadiga (sonolência, sedação)
- dores de cabeça

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 através 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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Nasitrim

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Após a primeira utilização, o prazo de validade de Nasitrim é de 2 anos.

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 Nasitrim

A substância ativa é o cloridrato de oximetazolina.
Os outros componentes são: cloreto de benzalcónio, fosfato monopotássico, fosfato dissódico anidro, água purificada.

Qual o aspeto de Nasitrim e conteúdo da embalagem

Nasitrim é uma solução incolor, límpida e transparente.
Apresenta-se em frasco de 15 ml, com bomba nebulizadora.
O número de doses do frasco de 15 ml, com bomba doseadora, é de aproximadamente 200 pulverizações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de AIM:
Cuidafarma, Lda.
Rua da Bayer, Edifício Bluepharma
3045-016 Coimbra
Portugal

Fabricante:
Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares (Madrid)
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em