

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Nazonite 120 mg Comprimidos revestidos por película
Cloridrato de fexofenadina

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 tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Nazonite e para que é utilizado

Nazonite é um medicamento antialérgico (anti-histamínico de uso sistémico) que contém a substância ativa cloridrato de fexofenadina.

Nazonite é usado, em adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 12 anos, no tratamento de sintomas associados à rinite alérgica (inflamação das membranas mucosas nasais) sazonal, tais como espirros, olhos vermelhos e lacrimejantes, comichão, corrimento nasal, comichão no nariz e nariz entupido.

2. O que precisa de saber antes de tomar Nazonite

Não tome Nazonite

- se tem alergia ao cloridrato de fexofenadina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

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

- se tem mais de 65 anos
- se tem problemas de rins ou de fígado
- se tem ou teve doença cardiovascular, uma vez que este medicamento pode levar a um batimento cardíaco rápido ou irregular.

Crianças com menos de 12 anos

Não se recomenda a utilização de Nazonite em crianças com menos de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Nazonite

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar:

- eritromicina (antibiótico)
- cetoconazol (utilizado para infecções provocadas por fungos)
- antiácido (contendo um gel de alumínio e de hidróxido de magnésio); nesta situação deve ser feito um intervalo de 2 horas entre a administração de Nazonite e o antiácido.

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

Gravidez e amamentação

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

Não tome Nazonite durante a gravidez a não ser que estritamente necessário.

A administração de Nazonite durante o aleitamento não é recomendada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não deve conduzir veículos ou utilizar máquinas sem conhecer a sua suscetibilidade a este medicamento.

Nazonite pode provocar tonturas ou sonolência.

Nazonite contém sódio

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

3. Como tomar Nazonite

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.

Tome o comprimido inteiro com água antes de uma refeição.

Adultos e crianças com 12 anos ou mais

A dose recomendada é de 1 comprimido (120 mg) por dia.

Se tomar mais Nazonite do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, ou se outra pessoa ou criança tomar o seu medicamento, contacte o seu médico ou farmacêutico, ou dirija-se ao hospital mais próximo.

Em caso de sobredosagem podem ocorrer:

- tonturas
- sonolência
- fadiga
- secura da boca.

Caso se tenha esquecido de tomar Nazonite

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

Espere até à hora da dose seguinte e tome-a como habitualmente.

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 indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Em casos graves este medicamento pode provocar uma reação alérgica grave:

- afrontamentos
- inchaço da cara, lábios, língua ou garganta
- dificuldades em engolir e respirar.

Se tal ocorrer PARE de tomar este medicamento e dirija-se às urgências do hospital mais próximo.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem ocorrer até 1 em cada 10 pessoas tratadas):

- dores de cabeça
- sonolência
- náuseas
- tonturas.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem ocorrer até 1 em cada 100 pessoas tratadas):

- fadiga.

Efeitos indesejáveis de origem desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- insónia (dificuldade em dormir)
- perturbações do sono
- pesadelos
- nervosismo
- batimento cardíaco irregular ou aumentado
- diarreia
- erupção cutânea e comichão
- urticária.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer preocupações especiais de conservação.

Não tome Nazonite após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. 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 Nazonite

A substância ativa deste medicamento é o cloridrato de fexofenadina. Cada comprimido revestido contém 120 mg de cloridrato de fexofenadina.

Os outros componentes do núcleo dos comprimidos são: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, amido de milho, povidona PVP-K30 e estearato de magnésio.

Os componentes do revestimento são: HPMC 2910 (6cP) (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol 400, macrogol 4000, óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Nazonite e conteúdo da embalagem

Nazonite apresenta-se na forma de comprimidos revestidos por película, cor de pêssigo, oblongos, biconvexos e lisos em ambas as faces.

Nazonite está disponível em embalagens de 10 ou 20 comprimidos revestidos por película, acondicionados em blisters de PVC/PVDC/Alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em