

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

NORMISON 20 mg cápsulas moles

temazepam

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

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

Neste folheto:

1. O que é Normison e para que é utilizado
2. Antes de tomar Normison
3. Como tomar Normison
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Normison
6. Outras informações

1. O QUE É NORMISON E PARA QUE É UTILIZADO

O Normison é uma cápsula para o ajudar a dormir.

2. ANTES DE TOMAR NORMISON

Não tome o Normison

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao temazepam ou a qualquer outro componente de Normison;

- se teve ou tem apneia do sono (parar de respirar, por curtos períodos, durante o sono);

doença hepática grave;

- se teve ou tem miastenia gravis (músculos muito fracos ou cansados);

- se teve ou tem dificuldade respiratória grave ou problemas torácicos.

Caso tenha dúvidas sobre se tem alguma destas situações, pergunte ao seu médico.

Indivíduos com menos de 18 anos de idade não devem tomar Normison.

Uma vez que o Normison em cápsulas não se encontra disponível nas dosagens menores que 20 mg, não se recomenda a sua utilização nas indicações em que seja necessária a utilização de doses inferiores, nem quando houver necessidade de fazer ajustamentos ou descontinuação com doses inferiores.

Tome especial cuidado com Normison

A sobredosagem com o temazepam não coloca a vida em perigo a não ser que tenha tomado simultaneamente outros medicamentos depressores do sistema nervoso central ou bebidas alcoólicas. Nestas situações, a sobredosagem manifesta-se por

descoordenação dos movimentos, hipotensão, fraqueza muscular, depressão respiratória, coma e muito raramente morte.

Se tomar mais Normison do que deveria, contacte imediatamente um médico ou dirija-se a um serviço de urgência hospitalar, onde serão tomadas as medidas terapêuticas e de suporte geral adequadas.

Tomar Normison com outros medicamentos

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

Alguns medicamentos podem causar sonolência e não devem ser tomados durante o tratamento com Normison.

Quando o Normison é tomado com outros medicamentos que actuam no cérebro, a associação pode provocar-lhe maior sonolência do que deveria. Deve ter em atenção que estas associações podem causar-lhe sonolência no dia seguinte. Estes medicamentos incluem: substâncias utilizadas no tratamento de situações clínicas do foro psiquiátrico (antipsicóticos, hipnóticos, ansiolíticos/sedativos, antidepressivos), medicamentos utilizados no alívio da dor intensa (analgésicos narcóticos), medicamentos utilizados no tratamento de ataques epiléticos/convulsões (antiepiléticos), anestésicos e medicamentos utilizados no tratamento de alergias (anti-histamínicos sedativos).

Tomar Normison com alimentos e bebidas

Nunca tome bebidas alcoólicas durante o tratamento com Normison. O álcool pode aumentar os efeitos indesejáveis de qualquer medicamento destinado a ajudá-lo a dormir.

Gravidez e aleitamento

Se estiver grávida ou pretender engravidar ou se estiver a amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

O Normison não deverá ser utilizado nestes períodos, particularmente durante os primeiros três meses de gravidez.

Como o temazepam é excretado no leite materno, não deve ser tomado durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode ocorrer sedação, amnésia, dificuldade de concentração e alteração da função muscular que podem afectar negativamente a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Normison

Normison contém etilhidroxibenzoato sódico e p-hidroxibenzoato de propilo e sódio, como tal, pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

Normison contém anidrisorb, 85/70 (solução a 85%).

3. COMO TOMAR NORMISON

Tomar Normison sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não altere as doses sem primeiro falar com o seu médico.

A dose recomendada é uma cápsula por dia. Na insónia grave ou persistente, a dose pode ser aumentada, no máximo, para duas cápsulas por dia. Siga sempre as instruções do seu médico.

Deverá tomar o Normison meia hora antes de se deitar. A toma tardia poderá provocar sonolência na manhã seguinte. Não deverá tomar uma segunda dose durante a mesma noite.

Não use o Normison mais tempo do que o indicado pelo seu médico e reduza-o gradualmente. A duração do tratamento, em geral, não deve ultrapassar as 4 semanas, incluindo o período de redução gradual de dose.

Se se sentir sonolento na manhã seguinte à toma do Normison, deve evitar conduzir ou trabalhar com máquinas.

Se for alérgico a qualquer dos componentes das cápsulas de Normison (referidos em "O que é Normison") peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o tratamento.

Informe o seu médico se sofre de doença hepática ou renal antes de tomar Normison.

Se tomar mais Normison do que deveria

Se tomar mais Normison do que deveria informe imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Normison

Em caso de omissão de uma ou mais doses, o doente deve retomar a posologia normal prescrita pelo médico.

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

Se parar de tomar Normison

Se interromper o tratamento bruscamente, pode reaparecer a sua insónia original e pode sentir sintomas tais como alterações de humor, ansiedade e inquietação. Se sentir estes sintomas, peça conselho ao seu médico que deve orientar a descontinuação do Normison.

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

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Normison pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se sentir qualquer dos efeitos indesejáveis seguintes, ou quaisquer outras alterações no seu estado de saúde, informe o seu médico o mais rapidamente possível: sonolência durante o dia, confusão emocional, capacidade de reação diminuída, tonturas/vertigens, dores de cabeça, fraqueza, náuseas e/ou vômitos, dificuldades de memória, pesadelos, agitação nocturna, tremores, depressão, falta de equilíbrio e/ou quedas, visão dupla ou outros problemas da visão e perturbação transitória da memória com esquecimento de factos posteriores à tomada do medicamento. Podem também surgir reacções psiquiátricas e paradoxais, nomeadamente reacções de inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ataques de raiva, ilusões, pesadelos e alucinações. Nestes casos, o tratamento deve ser descontinuado.

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

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 NORMISON

Conservar em lugar fresco e seco entre 15°C e 25°C.

As cápsulas, quando conservadas correctamente, podem ser usadas até ao final do prazo de validade inscrito na embalagem.

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

Use as cápsulas apenas na altura em que o seu médico as receitou.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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 Normison

A substância ativa é temazepam.

Os outros componentes são macrogol 400, glicerol, água purificada, gelatina, anidrisorb 85/70 (solução a 85%), etilhidroxibenzoato sódico e para-hidroxibenzoato de propilo sódico.

Qual o aspecto de Normison e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 08-03-2021 INFARMED

Normison apresenta-se sob a forma de cápsulas de gelatina mole, ovais, incolores ou amareladas e límpidas, acondicionadas em embalagens de 14 e 30 cápsulas, em blisters de cloreto polivinilo (PVC) / folha de alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

TEOFARMA S.r.l.
Via F.lli Cervi N° 8, I-27010 Valle Salimbene (PV)
Itália

Fabricante

Teofarma, S.r.l.
Viale Certosa, n.º 8/A
Pavia
Itália

Este folheto foi aprovado pela última vez em