

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nytol Noite 50 mg Comprimidos
Cloridrato de Difenidramina

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. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Nytol Noite e para que é utilizado

Estes comprimidos são utilizados para aliviar dificuldades temporárias do sono. A substância ativa é o cloridrato de difenidramina, um anti-histamínico que causa sonolência. Dificuldades temporárias em ter uma boa noite de sono podem ser causadas por vários problemas, tais como stress, jet lag ou problemas pessoais, por exemplo, luto. Em problemas de sono deste tipo, Nytol Noite demonstrou ajudar as pessoas a adormecer mais rápido e a ter um sono mais longo e profundo. Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

Não deve conduzir ou utilizar máquinas durante pelo menos 8 horas após a toma do comprimido.

2. O que precisa de saber antes de tomar Nytol Noite

Não tome Nytol Noite:

- se tem alergia ao cloridrato de difenidramina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem uma obstrução no estômago ou intestino (por exemplo, devido a uma úlcera)
- se tem um feocromocitoma
- se souber que tem um problema com o 'prolongamento do intervalo QT'
- se tem ou teve uma doença cardiovascular ou se a sua frequência cardíaca é muito baixa

- se tem níveis baixos de sal no seu corpo (por exemplo, baixo nível de potássio ou de magnésio)
- se estiver a tomar certos medicamentos para problemas do ritmo cardíaco ou medicamentos que possam afetar o ritmo cardíaco
- se alguém da sua família próxima morreu subitamente de problemas cardíacos

Advertências e precauções

Procure aconselhamento médico se a insónia persistir, pois a insónia pode ser um sinal de uma doença médica séria subjacente.

Foram relatados casos de dependência e/ou abuso em jovens. Sinais desta ocorrência devem ser reportados ao médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nytol Noite:

- se tem asma, bronquite ou doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC)
- se tem glaucoma de ângulo aberto (uma forma de pressão elevada no olho)
- se tiver próstata alargada ou retenção urinária
- se tem doença hepática ou renal moderada a grave
- se tem fraqueza muscular, epilepsia ou convulsões

Teste de alergia cutânea: não tome estes comprimidos nos 3 dias anteriores ao teste de alergia na pele. Podem interferir com os resultados.

Se persistirem as suas dificuldades em adormecer, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Não tome estes comprimidos por mais do que 7 dias sem consultar o seu médico. Nytol Noite pode ficar menos eficaz se for tomado continuamente.

Crianças e adolescentes

Não usar em crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Nytol Noite

- Não tome estes comprimidos juntamente com medicamentos que podem provocar uma alteração do ritmo cardíaco. Se não tiver a certeza, consulte o seu médico antes de os tomar.
- Não tome outros anti-histamínicos juntamente com estes comprimidos, incluindo os utilizados na pele, ou medicamentos para a tosse e constipação.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. É especialmente importante mencionar:

- Alguns antidepressivos: tricíclicos ou inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) que tiver tomado nas duas últimas semanas
- Atropina (utilizada para dilatar as pupilas dos olhos)
- Medicamentos que provoquem sonolência

Nytol Noite com alimentos, bebidas e álcool

Não beber bebidas alcoólicas enquanto tomar estes comprimidos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas. Estes comprimidos são destinados a ter um efeito de sonolência após a sua toma.

Nytol Noite contém lactose

Se tiver sido informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Nytol Noite

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.

A dose recomendada para adultos com 18 anos ou mais é:

Tomar 1 comprimido com água 20 minutos antes de ir dormir.

Não deve ser usado por crianças com idade inferior a 18 anos.

Os doentes idosos ou doentes com problemas de fígado ou de rins devem consultar o seu médico antes de tomar este medicamento.

- Não tome mais do que a dose recomendada.
- Não tome comprimidos adicionais se acordar durante a noite.
- Não tome mais de 7 dias sem consultar um médico.

Se tomar mais Nytol Noite do que deveria

Consulte o seu médico ou o Serviço de Urgência.

Caso se tenha esquecido de tomar Nytol Noite

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte no horário habitual tal como descrito neste folheto.

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.

Comuns (pode afetar 1 em cada 10 pessoas)

Os efeitos secundários mais frequentes são: cansaço, sonolência, diminuição da atenção, desequilíbrio, tonturas ou boca seca.

Não conhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Reações alérgicas (como erupção cutânea, falta de ar e inchaço), visão turva, palpitações (batimento cardíaco) ou batimentos cardíacos irregulares.

Espasmos musculares, convulsões, dor de cabeça ou formigueiro.
Também náuseas (sensação de mal-estar), vômitos, muco brônquico mais espesso e dificuldade em urinar.

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 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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Nytol Noite

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem (VAL). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Armazenar abaixo de 25°C.

Conservar na embalagem original para proteger da luz e da humidade.

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 Nytol Noite

A substância ativa: cada comprimido contém Cloridrato de Difenidramina 50 mg.

Outros excipientes: lactose anidra, celulose microcristalina, amido de milho, ácido esteárico e sílica coloidal anidra.

Qual o aspeto de Nytol Noite e conteúdo da embalagem

Nytol Noite são comprimidos brancos a esbranquiçados, com 15 mm de comprimento, forma alongada com a gravação "N50" em ambos os lados, embalados em blister de UPVC/PVdC selados com folha de alumínio termo-selável.

Estão disponíveis em embalagens de 4, 8, 10, 16 e 20 comprimidos. 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

Perrigo Portugal, Lda.
Lagoas Park, Edifício 15, Piso 3
2740-262 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Wrafton Laboratories Ltd, Wrafton, Braunton, North Devon, EX33 2DL, U.K.
Omega Pharma International NV, Venecoweg 26, Nazareth, 9810, Belgium

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Reino Unido:	Diphenhydramine 50mg Tablets
Áustria:	Diphenhydramine Omega Pharma 50mg Tablets
Bélgica:	Diphenhydramine Hydrochloride Omega Pharma 50mg Tablets
França:	Chlorhydrate de diphenhydramine Omega Pharma 50 mg, comprimé
Irlanda (EMR):	Nytol One-A-Night
Polónia:	Nytol Sen
Portugal:	Nytol Noite
Espanha:	Difenhidramina Omega-Pharma 50mg comprimidos

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}.