

Folheto da embalagem: Informação para o utilizador

Vomidrine Direct 50mg comprimidos sublinguais

Dimenidrinato

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 o farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu médico.
- 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 Vomidrine Direct e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Vomidrine Direct
3. Como tomar Vomidrine Direct
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vomidrine Direct
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vomidrine Direct e para que é utilizado

O Vomidrine Direct pertence ao grupo de medicamentos conhecido como agentes anti-histamínicos.

O Vomidrine Direct é utilizado para:

- prevenir e tratar enjoos de movimento (em adultos e crianças com mais de 12 anos)

A dose diária não deve ultrapassar 400 mg.

2. O que precisa saber antes de tomar Vomidrine Direct

Não tome Vomidrine Direct:

- se tem alergia ao dimenidrinato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem alergia a quaisquer medicamentos conhecidos como agentes anti-histamínicos
- se tiver glaucoma (aumento da pressão no olho)
- se tiver dificuldades ou dores ao urinar devido a um aumento da glândula da próstata
- se tiver asma aguda
- se tiver feocromocitoma
- se tiver convulsões (epilepsia)
- tiver arritmia cardíaca (tal como taquicardia ou síndrome de Wolff-Parkinson-White)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Vomidrine Direct, se tiver:

- intolerância a alguns açúcares
- problemas no fígado ou nos rins
- asma

Vomidrine Direct deve ser tomado após as refeições, para minimizar uma eventual irritação gástrica.

Não deve beber bebidas alcoólicas ou tomar medicamentos que contêm álcool durante o tratamento.

Pessoas idosas

Fale com o seu médico antes de tomar Vomidrine Direct se tiver:

- historial de obstipação, tonturas ou sonolência
- problemas na próstata
- doença de Parkinson
- condições que possam ser agravadas pela terapia anticolinérgica (por ex., aumento da pressão intraocular, obstrução piloro-duodenal, hipertrofia da próstata, hipertensão, hipertiroidismo ou insuficiência cardíaca coronária grave)

Crianças e adolescentes

Vomidrine Direct é recomendável para crianças com mais de 12 anos.

Outros medicamentos e o Vomidrine Direct

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

É especialmente importante que comunique ao seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- Atropina e/ou outras substâncias atropínicas
- Agentes depressores do sistema nervoso central
- Antibióticos ototóxicos
- Medicamentos que prolongam o intervalo QT do ECG (antiarrítmicos)
- Simpaticomiméticos (adrenalina, noradrenalina)
- Inibidores da monoamina oxidase (por ex., isoniazida, isocarboxazida, fenelzina)
- Procarbazina (medicamento anticancerígeno)

Vomidrine Direct com alimentos, bebidas e álcool

Não deve beber bebidas alcoólicas ou tomar outros medicamentos que contêm álcool enquanto estiver a ser tratado com Vomidrine Direct.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Vomidrine Direct não deve ser utilizado durante o terceiro trimestre, pois pode ter o potencial de estimular contrações uterinas pré-termo. Durante os primeiros seis meses de gravidez, o Vomidrine Direct só deve ser utilizado se os benefícios

compensarem significativamente os riscos. O seu médico irá decidir se deve receber este medicamento.

Dimenidrinato, o princípio ativo de Vomidrine Direct, é excretado no leite materno. Não foram detetados até à data efeitos adversos a longo termo em bebés amamentados. Contudo, se o seu bebé apresentar sinais de desconforto ou agitação, passe para o biberão ou interrompa o tratamento com Vomidrine Direct e entre em contacto com o seu médico, para aconselhamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Vomidrine Direct pode provocar sonolência. O consumo de álcool ou a utilização de medicamentos contendo álcool pode aumentar este efeito. É necessária precaução durante a condução ou a operação de máquinas.

3. Como tomar Vomidrine Direct

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico, se tiver dúvidas.

Este medicamento deve ser tomado sublingualmente (colocando-o sob a língua e permitindo que o mesmo dissolva, sem água). Não mastigue ou engula.

A dose usual é:

50 mg a 100 mg (1 – 2 comprimidos sublinguais), 3 a 4 vezes por dia. A primeira dose deve ser tomada pelo menos 30 – 60 minutos antes de viajar, numa dose máxima de até 400 mg por dia.

Se tomar mais Vomidrine Direct do que deveria

Se tiver tomado mais comprimidos do que o aconselhável, dirija-se imediatamente ao seu médico ou ao hospital para aconselhamento. Se tomar demasiado Vomidrine Direct, poderá ficar muito cansado, tonto ou com tremores. As suas pupilas poderão dilatar e poderá não ser capaz de urinar. A sua boca pode apresentar secura, a cara ruborizar (ficar vermelha) e poderá sentir a frequência cardíaca mais elevada (batimentos cardíacos mais rápidos), febre, suor e dor de cabeça.

Se tiver tomado uma quantidade muito grande de Vomidrine Direct, poderá ter convulsões, alucinações, tensão arterial alta, tremores, excitação e poderá ser difícil respirar. Pode ocorrer coma.

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.

Se observar os seguintes sinais, pare imediatamente de tomar o medicamento e procure assistência médica:

Reações alérgicas (raro: poderá afetar 1 em 10.000 pessoas)

- Erupções cutâneas, vermelhidão ou descolorações roxas na pele (púrpura), comichão na pele

- Edema (inchaço do rosto ou pescoço que pode envolver dificuldade em respirar)
- Choque anafilático

Frequentes: poderá afetar até 1 em 10 pessoas

- Cefaleias
- Boca seca
- Dificuldade a urinar
- Sonolência, sentir-se menos alerta, sonolência (maioritariamente observado no início do tratamento)
- Midríase (dilatação da pupila do olho)
- Batimento cardíaco irregular

Pouco frequentes: poderá afetar até 1 em 100 pessoas

- Vertigem
- Miastenia (uma doença que provoca fraqueza muscular)
- Aumento da pressão intraocular
- Problemas de equilíbrio, memória ou dificuldades de concentração (mais frequentes nos idosos)
 - Confusão, alucinações (ver ou ouvir algo que não está lá realmente)
 - Dificuldade em adormecer
 - Dificuldade em se movimentar, movimentos musculares involuntários

Raros: poderá afetar até 1 em 1.000 pessoas

- Agitação, nervosismo
- Obstipação
- Problemas de visão
- Queda da tensão arterial ao levantar-se

Muito raros: poderá afetar até 1 em 10.000 pessoas

- Movimentos anormais do corpo em crianças (sintomas extrapiramidais)
- Redução significativa dos glóbulos brancos (leucócitos). Os sintomas desta redução podem ser febre e uma possível sensibilidade a várias infeções.
 - Anemia hemolítica (redução anormal dos glóbulos vermelhos (eritrócitos))
 - Trombocitopenia (redução invulgar das plaquetas), podendo resultar em sangramento do nariz ou das gengivas

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Supressão da secreção de leite

Outros efeitos indesejáveis:

- Dormência temporária da língua durante a administração sublingual

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 através do INFARMED, I.P. 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/submissaoam>
(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 Vomidrine Direct

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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. Conteúdos da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vomidrine Direct

- A substância ativa é o dimenidrinato. Cada comprimido sublingual contém 50 mg de dimenidrinato.

- Os outros componentes são:

Celulose microcristalina, manitol, copolímero do ácido metacrílico e metacrilato de metilo (Eudragit L100), Carboximetilamido sódico – tipo A, aroma de baunilha, sacarina, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, levomentol, talco

Qual o aspeto de Vomidrine Direct e conteúdo da embalagem

Vomidrine Direct 50 mg apresenta-se em comprimidos sublinguais são brancos, redondos e biconvexos.

Estão disponíveis em embalagem de cartão contendo o número apropriado de blisters de PA/Alu/PVC-alumínio (Alu-Alu) contendo 4, 10, 20 comprimidos sublinguais.

Estão disponíveis numa caixa de cartão contendo frascos HDPE opacos brancos com tampa de rosca com proteção para crianças (PP) e dessecante em cápsula de polietileno de baixa densidade branca, contendo 2 g de gel de sílica (dióxido de silício anidro), contendo 30 comprimidos sublinguais.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado
Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117-2, Alfragide
2614-503 Amadora
Portugal

Fabricante

Pharmathen S.A.

APROVADO EM
30-10-2020
INFARMED

6, Dervenakion str.
153 51 Pallini, Attiki, Grécia

e

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture,
Block No 5, Rodopi
Grécia

Este folheto foi revisto pela última vez em 08/2020