

Folheto Informativo: 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 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 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 adolescentes com mais de 12 anos e um peso corporal superior a 45 kg.

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 um tumor adrenal (feocromocitoma)
- se tiver um distúrbio na produção do pigmento do sangue (porfíria)
- se tiver convulsões (epilepsia)
- tiver arritmia cardíaca (tal como taquicardia ou síndrome de Wolff-Parkinson-White)

Em geral, a substância ativa de Vomidrine Direct 50 mg comprimidos sublinguais (Dimenidrinato) não deve ser usada em doentes com peso corporal inferior a 6 kg.

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**
- doença de Parkinson
- deficiência de potássio ou magnésio
- batimento cardíaco lento (bradicardia)
- algumas doenças cardíacas (síndrome de QT longo congénita ou outros problemas cardíacos clinicamente significativos, em particular distúrbios circulatórios das artérias coronárias, distúrbios de condução)
- uso concomitante de medicamentos que também prolongam o denominado intervalo QT no ECG ou que levam à hipocaliemia (ver secção "Outros medicamentos e Vomidrine Direct")

Além das advertências e precauções mencionadas acima, Vomidrine Direct deve ser utilizado com precaução, especialmente em **peessoas idosas** com:

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

Fale com o seu médico antes de tomar Vomidrine Direct.

Em caso de tratamento prolongado, o desenvolvimento de dependência não pode ser descartado. Por este motivo, se possível Vomidrine Direct só deve ser utilizado por um curto período de tempo.

Após ingestão diária a longo prazo, podem ocorrer temporariamente distúrbios do sono devido à interrupção repentina do tratamento. Portanto, nestes casos, o tratamento deve ser interrompido reduzindo gradualmente a dose.

Crianças e adolescentes

Vomidrine Direct é recomendável para adolescentes com mais de 12 anos e com um peso corporal superior a 45 kg.

A sobredosagem com dimenidrinato, substância ativa de Vomidrine Direct, pode ser fatal, especialmente em crianças, e deve ser evitada. Portanto, Vomidrine Direct não deve ser usado em crianças com menos de 12 anos de idade ou com menos de 45 kg de peso corporal.

Para crianças com peso inferior, estão disponíveis outras formas farmacêuticas e dosagens com dimenidrinato.

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.

No caso de uso simultâneo de Vomidrine Direct com outros agentes depressores do sistema nervoso central (medicamentos que afetam a psique, medicamentos para dormir, sedativos, medicamentos para a dor e anestésicos), os efeitos podem reforçar-se mutuamente.

O efeito anticolinérgico de Vomidrine Direct (ver secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis") pode ser aumentado de forma imprevisível pela administração simultânea de outras substâncias com efeito anticolinérgico (por ex., atropina, biperideno, ou outros medicamentos antidepressivos (antidepressivos tricíclicos)).

Quando Vomidrine Direct é administrado ao mesmo tempo que inibidores da monoamina oxidase (medicamentos usados para tratar a depressão, por ex., isoniazida, isocarboxazida, fenelzina), poder-se-á desenvolver sob certas circunstâncias, paralisia intestinal com risco de vida, retenção urinária ou um aumento da pressão intraocular. Adicionalmente, poderá haver uma queda da pressão arterial e um aumento do comprometimento do sistema nervoso central e da função respiratória. Assim sendo, Vomidrine Direct não deverá ser administrado ao mesmo tempo que inibidores da monoamina oxidase.

A procarbazina (medicamento anticancerígeno) pode aumentar o efeito de Vomidrine Direct.

O uso simultâneo de medicamentos que:

- também prolongam o intervalo QT do ECG, por ex., medicamentos para a arritmia cardíaca (antiarrítmicos da classe IA ou III), alguns antibióticos (por ex., eritromicina), cisaprida, medicamento antimaláricos, medicamentos para alergias ou úlceras duodenais/estômago (anti-histamínicos) ou medicamentos para o tratamento de distúrbios emocionais/mentais especiais (neurolépticos), ou
- que possam levar a uma deficiência de potássio (por ex., alguns diuréticos) devem ser evitados.

Tomar Vomidrine Direct com medicamentos para a pressão arterial aumentada, podem levar a uma descida acentuada da pressão arterial e conseqüentemente a um cansaço aumentado.

O médico deve ser informado sobre a toma de Vomidrine Direct antes da realização de testes de alergias, pois poderão existir resultados falsos negativos aos testes.

Adicionalmente, deve ser tido em conta que Vomidrine Direct poderá mascarar danos que poderão ocorrer durante o tratamento com alguns antibióticos (por ex., aminoglicosídeos como a gentamicina ou estreptomicina).

Vomidrine Direct aumenta o efeito dos simpaticomiméticos (por ex., adrenalina, noradrenalina).

Por favor note que estas informações também se poderão aplicar a medicamentos tomados recentemente.

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 existem dados sobre a utilização de dimenidrinato durante a amamentação. Uma vez que os efeitos indesejáveis num bebé em amamentação tais como aumento da irritabilidade não podem ser excluídos, quer o tratamento com Vomidrine Direct deve ser interrompido ou a amamentação deve ser interrompida.

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.

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

A dose usual é:

Adolescentes com mais de 12 anos e peso corporal superior a 45 kg:
1-2 comprimidos sublinguais 3 vezes ao dia (correspondendo a 150-300 mg de dimenidrinato). A dose diária não deve exceder 300 mg de Dimenidrinato.

Adolescentes e adultos com mais de 56 kg de peso corporal:
1-2 comprimidos sublinguais 3-4 vezes ao dia (correspondendo a 150 -400 mg de dimenidrinato). A dose diária não deve exceder 400 mg de Dimenidrinato.

A primeira dose deve ser tomada pelo menos 30 – 60 minutos antes de viajar.
Deve haver um intervalo de pelo menos 6 horas entre as duas doses.

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

Muito frequentes: poderá afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Dor de cabeça
- Sonolência

Frequentes: poderá afetar até 1 em 10 pessoas

- Sedação
- Boca seca
- Dificuldade a urinar
- Midríase (dilatação da pupila do olho)
- Batimento cardíaco irregular (taquicardia)
- Congestão nasal
- Fraqueza muscular

Pouco frequentes: poderá afetar até 1 em 100 pessoas

- Vertigem e tonturas
- 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
- Alterações de humor

Raros: poderá afetar até 1 em 1.000 pessoas

- Urticária
- Edema
- Reações anafiláticas
- Ansiedade
- Nervosismo
- Maior necessidade de se mover (agitação)
- Inquietação
- Tremor
- Obstipação
- Problemas de visão, visão turva
- Queda da tensão arterial ao levantar-se
- Vermelhidão na pele (eritema)
- Comichão na pele inflamada (eczema)
- Edema da face ou pescoço (angioedema)
- Vermelhidão ou descolorações roxas na pele (púrpura)
- Inflamação alérgica na pele (dermatite alérgica)

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 infecções.
- Anemia hemolítica (redução anormal dos glóbulos vermelhos (eritrócitos))
- Trombocitopenia (redução involuntária das plaquetas), podendo resultar em sangramento do nariz ou das gengivas

- Redução na contagem de células sanguíneas (neutropenia)

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

- Distúrbios gastrointestinais (por ex., náuseas, dor na parte superior do abdómen, vômitos, diarreia).
- Disfunção hepática (icterícia, icterícia devido à estase biliar)
- Sensibilidade à luz (fotosensibilidade)
- Prolongamento do intervalo QT no ECG
- Palpitações
- Supressão da secreção de leite

Outros efeitos indesejáveis:

- Dormência temporária da língua durante a administração sublingual

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

Existe a possibilidade, principalmente em crianças, da ocorrência de reações paradoxais, como inquietação, agitação, insónia, ansiedade ou tremor.

Idosos

Ocasionalmente (pode afetar até 1 em cada 100 tratados), ocorrem problemas de equilíbrio, confusão, tonturas, problemas de memória ou de concentração, os quais são mais comumente observados em idosos.

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/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 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 e Fabricante

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.

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

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture,
Block No 5, Rodopi
Grécia

Galenica Pharmaceutical Industry S.A.

Asklipiou 4-6,
Kryoneri (Attiki), 145 68,
Grécia

Este folheto foi revisto pela última vez em