

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nauzer 50 mg comprimidos dimenidrinato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

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

1. O que é Nauzer e para que é utilizado

O dimenidrinato é uma substância ativa que atua contra as tonturas associadas a meios de transporte. Nauzer está indicado para prevenir e tratar os sintomas associados ao enjoo provocado pelo movimento”, em viagens por via marítima, aérea ou terrestre, tais como náuseas, vómitos e/ou vertigens, para adultos e crianças a partir dos 6 anos de idade.

Se não se sentir melhor ou piorar após 7 dias deverá consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Nauzer

Não tome Nauzer

- Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem porfiria (uma doença rara, geralmente hereditária, em que uma grande quantidade de porfirina é excretada na urina e nas fezes).
- Se tiver um tumor adrenal (feocromocitoma).
- Se tem hipersensibilidade a medicamentos anti-histamínicos.
- Se tem crises de asma.
- Em caso de convulsões (eclâmpsia, epilepsia).
- Em caso de arritmia cardíaca (síndrome de Wolff-Parkinson-White).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nauzer.

- Se é alérgico a algum medicamento para tratar alergias, também pode ser alérgico ao dimenidrinato.
- Se sofre de asma ou de doenças respiratórias graves (doença pulmonar obstrutiva crónica, enfisema, bronquite crónica), uma vez que pode espessar as secreções e alterar a expetoração.
- Se tem uma doença que produz um aumento anormal da atividade da glândula tiroide (hipertiroidismo), aumento da pressão intraocular (glaucoma), aumento da próstata (hipertrofia prostática) ou qualquer doença que cause obstrução do trato urinário ou gastrointestinal.

- Se tem mais de 65 anos, pode ocorrer boca seca, retenção urinária, náuseas, sedação, confusão e redução da tensão arterial (hipotensão).
- Se estiver a utilizar qualquer medicamento que produza toxicidade auricular, uma vez que os sintomas destes efeitos tóxicos (como pieira, tonturas ou vertigens) podem ser disfarçados.
- Se tem alguma doença/perturbação do fígado ou dos rins, úlcera gástrica ou duodenal, ou inflamação do estômago (gastrite).
- Se tem ou teve doenças/perturbações cardíacas (síndrome de QT longo congénita ou outros problemas cardíacos clinicamente significativos, em particular distúrbios circulatórios das artérias coronárias, distúrbios de condução, arritmia cardíaca, isquémia do miocárdio,...).
- uso concomitante de medicamentos que também prolongam o denominado intervalo QT no ECG ou que levam à hipocaliemia (ver secção “Outros medicamentos e Nauzer”).
- Se suspeitar de sintomas de apendicite, tais como náuseas, vómitos ou cólicas abdominais, deve consultar um médico para excluir a presença ou ausência de apendicite, uma vez que o dimenidrinato pode dificultar o diagnóstico desta doença.
- Recomenda-se evitar a exposição a temperaturas muito elevadas e seguir medidas higiénico-dietéticas adequadas, como ventilação e hidratação adequadas.
- Evitar a exposição à luz solar (mesmo quando está nublado) e às lâmpadas de radiação UVA enquanto estiver a tomar este medicamento.

Crianças

Não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade.

Outros medicamentos e Nauzer

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

Especialmente se estiver a tomar algum dos medicamentos abaixo indicados, uma vez que pode ser necessário alterar a dosagem de Nauzer ou interromper o tratamento:

- Anestésicos, analgésicos opióides e outros produtos com ação depressora do sistema nervoso central como o álcool, barbitúricos e benzodiazepinas.
- Antibióticos aminoglicosídeos.
- Antidepressivos, como os inibidores da monoamina oxidase (IMAO).
- Remédios antiparkinsonianos.
- Neuroléticos (utilizados para acalmar a agitação e a hiperatividade neuromuscular).
- Determinados medicamentos que afetam o ritmo cardíaco ou que podem conduzir a uma deficiência de potássio (por exemplo, determinados diuréticos).
- Medicamentos ototóxicos (os ouvidos podem ser afetados) (ver secção Advertências e precauções).
- Medicamentos que podem causar fotossensibilidade (reações cutâneas devidas à sensibilidade à luz solar).

Interferência nos testes de diagnóstico

Se vai ser submetido a qualquer teste de alergia (incluindo testes cutâneos), recomenda-se a suspensão do tratamento 72 dias antes do início do teste, uma vez que pode alterar os resultados.

Nauzer com alimentos, bebidas e álcool

Não é recomendado o consumo de álcool enquanto estiver a ser tratado com este medicamento.

Recomenda-se que tome este medicamento com alimentos ou leite.

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.

Amamentação

As mulheres a amamentar não devem tomar este medicamento sem falar primeiro com o seu médico ou farmacêutico, uma vez que este medicamento passa para o leite materno e pode ocorrer inibição da lactação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Enquanto estiver a ser tratado com este medicamento, não deve conduzir e utilizar máquinas, uma vez que este medicamento causa sonolência ou diminuição da capacidade de resposta nas doses recomendadas.

Nauzer contém sódio

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

3. Como tomar Nauzer

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

A dose recomendada é:

Crianças dos 6 aos 12 anos de idade:

Meio comprimido ou um comprimido por toma. Se necessário, repetir a dose a cada 6-8 horas. Não administrar mais de 3 comprimidos por dia (correspondente a 150 mg de dimenidrinato).

Adultos e crianças com mais de 12 anos de idade:

1 ou 2 comprimidos por toma. Se necessário, repetir a dose a cada 4-6 horas. Não administrar mais de 8 comprimidos por dia (correspondentes a 400 mg de dimenidrinato).

Doentes com doenças do fígado:

Devem falar com o seu médico antes de tomar este medicamento, uma vez que pode ser necessário um ajuste da dose.

Para administração oral.

A primeira toma de Nauzer deve ser administrada pelo menos meia hora antes do início da viagem (de preferência 1 ou 2 horas antes). Aguardar pelo menos 4 horas entre as tomas. Recomenda-se a ingestão dos comprimidos com alimentos, água ou leite para minimizar a irritação gástrica.

Se os sintomas se agravarem ou se permanecerem durante mais de 7 dias, deve consultar o seu médico.

Se tomar mais Nauzer do que deveria

Se tiver tomado mais Nauzer do que deveria, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

Os sintomas de sobredosagem incluem principalmente: pupilas dilatadas, rosto avermelhado, excitação, alucinações, confusão, irritação do estômago e do intestino com náuseas, vômitos e diarreia, perturbações do movimento, convulsões, estado de inconsciência profunda (coma), diminuição aguda das funções respiratória e cardíaca (colapso cardiorrespiratório) e morte. Os sintomas podem demorar mais de 2 horas a manifestar-se após a sobredosagem.

No caso de uma sobredosagem acidental contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo. O tratamento recomendado nesta situação consiste num tratamento sintomático e de suporte. Em casos de depressão respiratória, deverá ser aplicada respiração assistida e com fornecimento de oxigénio.

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.

Os efeitos indesejáveis ocorrem geralmente no início do tratamento.

As reacções adversas abaixo indicadas, cuja frequência não foi estabelecida com exatidão, foram notificadas durante o período de utilização do dimenidrinato:

- Náuseas, vômitos, obstipação, diarreia, dores de estômago.
- Falta de apetite e boca seca.
- Sono e sedação (dormência).
- Dores de cabeça, vertigens e tonturas.
- Aumento da viscosidade do muco nos brônquios, dificultando a respiração.
- Retenção urinária e impotência sexual.
- Glaucoma (aumento da pressão intraocular do olho).
- Pupilas dilatadas, visão turva ou visão dupla.
- Reacções alérgicas da pele e sensibilidade à luz solar, após exposição intensiva, permitindo a ocorrência de urticária, comichão e vermelhidão da pele.
- Diminuição do número de glóbulos vermelhos e brancos, leucócitos e plaquetas no sangue.
- Porfiria (uma doença rara, geralmente hereditária, em que uma grande quantidade de porfirina é excretada na urina e nas fezes).
- Hipotensão (diminuição da tensão arterial).
- Taquicardia, palpitações e/ou arritmias cardíacas.
- Pode ocorrer hiperexcitabilidade, especialmente em crianças, com sintomas como insónia, nervosismo, confusão, tremores, irritabilidade, euforia, delírio, palpitações e até convulsões.

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 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 Nauzer

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

Não utilize este medicamento 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 Nauzer

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

- Os outros componentes são: Celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, carboximetilamido sódico, hidroxipropilcelulose, amarelo de quinoleína, sacarina sódica, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Nauzer e conteúdo da embalagem

Nauzer 50 mg são comprimidos amarelos, redondos e planos, com ranhura numa das faces. O comprimido pode ser dividido em partes iguais.

Embalagens de 12 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as embalagens.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Cuidafarma, Lda.
Rua da Bayer, Edifício Bluepharma, São Martinho do Bispo e Ribeira de Frades
3045-016 Coimbra
Portugal

Fabricante

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (Spain)

Este folheto foi revisto pela última vez em <{ MM/AAAA}> <{ mês de AAAA }.>