

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Nausefe 10 mg + 10 mg + 10 mg Comprimidos Revestidos
Succinato de doxilamina, Cloridrato de diciclomina, Cloridrato de piridoxina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar o 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 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 Nausefe e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Nausefe
3. Como tomar Nausefe
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Nausefe
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É NAUSEFE E PARA QUE É UTILIZADO

Nausefe é um medicamento pertencente ao grupo farmacoterapêutico 2.7 – Antieméticos e antivertiginosos.

Nausefe está indicado na prevenção e tratamento de:

- Náuseas (enjoo) e vômitos da gravidez no primeiro e segundo trimestres de gravidez.
- Enjoo associado às viagens (“enjoo de movimento”), enjoos após radioterapia e outros estados nauseosos.

Para adultos e crianças com mais de 12 anos.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR NAUSEFE

Não tome Nausefe

- Se tem alergia ao succinato de doxilamina, cloridrato de diciclomina e cloridrato de piridoxina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na seção 6);
- Se sofre de Glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular por dificuldades na drenagem do humor aquoso)
- Se tem hipertrofia prostática (aumento benigno da próstata) ou sofre de obstrução urinária;
- Se sofre de perturbações gastrointestinais como doença obstrutiva (dificuldade na passagem normal dos conteúdos pelo esófago, estômago e intestino), motilidade diminuída (diminuição do trânsito intestinal, tais como Íleo paralítico, atonia intestinal dos doentes idosos ou debilitados), úlcera no estômago (úlceras pépticas), colite ulcerativa (doença inflamatória do intestino) ou megacólon tóxico (complicação grave de outras doenças intestinais), ou na presença de complicações de doença das vias biliares;
- Em caso de situação cardiovascular instável, após hemorragia aguda;

- Se sofre de miastenia grave (debilidade muscular);
- Se sofre de problemas respiratórios como enfisema (destruição do tecido pulmonar) e bronquite crônica (inflamação dos brônquios).
- Se é asmático e já sentiu efeitos indesejáveis a nível respiratório após ter tomado medicamentos para a asma.

Advertências e precauções

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

Nausefe deve ser utilizado com precaução se sofre de:

- Doença cardiovascular (doença cardíaca congestiva, hipertensão arterial, doença coronária, arritmias cardíacas);
- Doença do fígado ou dos rins;
- Colite ulcerativa
- Hipertiroidismo (doença da tiroide);
- Hérnia do hiato (fraqueza do diafragma) associada com esofagite (inflamação do esófago);
- Asma ou doença pulmonar obstrutiva crônica em que exista dificuldade na eliminação das secreções pulmonares;
- Neuropatia do sistema nervoso autónomo (o responsável pelo controlo das funções automáticas do organismo: batimento do coração, movimentos intestinais, controlo da bexiga, etc.)

Crianças e adolescentes

Nausefe não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 12 anos.

Idosos

Nausefe deve ser utilizado com precaução nos idosos.

Outros medicamentos e Nausefe

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

Em particular, informe o seu médico e farmacêutico se está a tomar algum dos medicamentos seguintes:

- Medicamentos para o tratamento da asma e reações alérgicas (histamina);
- Medicamentos para a incontinência urinária e para acidificar ou alcalinizar a urina;
- Medicamentos para tratar perturbações do sistema nervoso: doença de Parkinson (carbidopa e levodopa), depressão (IMAO, antidepressores tricíclicos), ansiedade, epilepsia (fenobarbital e fenitoína), psicoses (haloperidol);
- Medicamentos para a tensão arterial (reserpina) e outras doenças cardiovasculares (beta-bloqueantes, dilatadores coronários, procainamida);
- Medicamentos para as úlceras gastroduodenais;
- Anti-inflamatórios (corticosteroides);
- Medicamentos para tratar o cancro (procarbazina) e infeções fúngicas (griseofulvina);
- Anticoncepcionais (hormonas sexuais);
- Medicamentos anestésicos
- nitratos e nitritos
- guanetidina
- tranquilizantes fenotiazínicos, brometos, fenotiazinas, barbitúricos, anfetaminas

- colinérgicos
- anticolinérgicos
- simpaticomiméticos
- parassimpaticolíticos
- betazol
- quinidina
- álcool

O tratamento com Nausefe deve ser interrompido 4 dias antes da realização de testes para diagnóstico de alergia ou asma, pois pode influenciar os resultados dos mesmos.

O Cloridrato de piridoxina pode originar falsas reações positivas na determinação de urobilinogénios, usando o reagente de Ehrlich.

Nausefe com alimentos e bebidas

Deve evitar o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento com Nausefe.

Gravidez, aleitamento e fertilidade

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

Gravidez:

De acordo com a indicação este medicamento pode ser utilizado em mulheres grávidas no primeiro e segundo trimestres de gravidez.

Não existe relação entre o uso de Nausefe nas doses recomendadas e o aparecimento de efeitos indesejáveis para o feto.

No entanto, em caso de dúvida, deve discutir o benefício da toma de Nausefe e a segurança para o seu bebé com o seu médico.

O uso de anti-histamínicos durante o terceiro trimestre da gravidez não é recomendado, devido aos riscos de uma reação ao fármaco dos neonatos e prematuros. Assim, a utilização de Nausefe durante o terceiro trimestre de gravidez só deve ser feita após cuidadosa avaliação do risco e do benefício pelo seu médico.

Aleitamento: Não é aconselhável a utilização de Nausefe durante o aleitamento. A decisão sobre continuar/descontinuar a amamentação durante a toma do medicamento deve ser discutida com o médico tendo em conta o benefício da amamentação para o bebé e o benefício do tratamento para a mãe.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Nausefe pode causar sonolência e turvação da visão em alguns indivíduos. Assim, não deverá realizar atividades que necessitem de atenção especial, como conduzir veículos a motor, operar com máquinas ou executar trabalhos perigosos, durante o tratamento com este medicamento.

Nausefe contém sacarose e glucose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Nausefe contém óleo de rícino.

Pode causar distúrbios no estômago e diarreia

3. COMO TOMAR NAUSEFE

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.

Nausefe destina-se a ser administrado por via oral com água.

A não ser que lhe tenha sido indicado de outra forma pelo seu médico, a posologia aconselhada é a seguinte:

Na gravidez:

Tomar dois (2) comprimidos revestidos ao deitar mais um (1) comprimido revestido ao levantar.

Em caso de persistência dos sintomas poderá administrar-se mais um comprimido revestido a meio da tarde.

Apenas pode ser tomado no primeiro e segundo trimestres de gravidez, não sendo recomendado durante o terceiro trimestre da gravidez (ver secção 4.6).

A dose máxima diária é quatro comprimidos por dia. Caso os sintomas não sejam controlados com a dose máxima diária deverá consultar o médico.

Em enjoos associados às viagens, após radioterapia e outros estados nauseosos:

Os adultos e crianças com idade superior a 12 anos podem tomar 1 a 2 comprimidos revestidos, 4 horas antes do início do acontecimento.

Em caso de enjoos após radioterapia deverá falar com o médico antes de tomar este medicamento.

A suscetibilidade para o enjoo pode variar com a idade do doente, exposição prévia, tipo, severidade e duração do acontecimento, pelo que em caso de persistência ou agravamento dos sintomas deve consultar o médico.

Se tomar mais Nausefe do que deveria

Em caso de sobredosagem podem surgir os seguintes sintomas: secura da boca, dilatação da pupila, insónias, vertigens (tonturas), retenção urinária (acumulação de urina na bexiga), obstipação e taquicardia (batimento rápido do coração).

Se permanecer consciente deve provocar o vómito e contactar imediatamente o médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Nausefe

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

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 podem incluir:

Perturbações cardiovasculares: alterações da tensão arterial e do batimento do coração;
Afeções oculares: visão dupla e turva, midríase (dilatação da pupila), aumento da pressão intraocular, paralisia do globo ocular;

Perturbações do sistema nervoso: nervosismo, insónia, irritabilidade, sonolência, incapacidade de concentração, confusão mental e/ou excitação (especialmente em idosos), dor de cabeça, zumbidos, tremores, vertigens (tonturas), alteração do equilíbrio e da coordenação, fraqueza muscular, parestesia (picadas, formigueiro, na pele), disquinesia facial (movimentos involuntários dos músculos da face e do pescoço);

Perturbações gastrointestinais: boca seca, perda do sentido do gosto, enjoos, vômitos, diarreia, obstipação;

Perturbações respiratórias: respiração ofegante, nariz entupido, expetoração mais espessa.

Afeções da pele: urticária (reação alérgica da pele), reações de fotossensibilidade (reações da pele à luz);

Doenças do sangue: anemia, diminuição dos glóbulos brancos e das plaquetas, aumento das enzimas hepáticas

Outras perturbações: astenia (fadiga), anorexia (perda acentuada de peso), sensação de inchaço, alterações na sudção (transpiração), alterações na eliminação da urina, impotência, supressão da lactação, reações alérgicas graves (choque anafilático).

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar 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: 80022444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR NAUSEFE

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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 "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração (ver o aspeto normal em “Conteúdo da embalagem e outras informações”).

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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Nausefe

- As substâncias ativas são Succinato de doxilamina, Cloridrato de diciclomina e Cloridrato de piridoxina.

- Os outros componentes são Sacarose, Fosfato dicálcico di-hidratado, Amido de milho, Gelatina, Glucose, Estearato de magnésio, Shellac, Óleo de rícino, Talco, Carbonato de cálcio, Goma arábica, Dióxido de titânio (E171) e opaglos 6000.

Qual o aspeto de Nausefe e conteúdo da embalagem
Comprimidos revestidos, brancos e redondos
Embalagem de 20 e 60 unidades

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Italfarmaco, Produtos Farmacêuticos, Lda
Rua Dom António Ribeiro, nº 9
1495-049 Algés
Portugal

Fabricante:
Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em