

1.NOME DO MEDICAMENTO

Dormidina 12,5 mg comprimidos revestidos por película.

2.COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido revestido por película contém: 12,5 mg de succinato de doxilamina

Excipiente(s): 0,02 mg de vermelho cochonilha A (E-124)

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3.FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido por película,
Comprimidos alongados de coloração rosa.

4.INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Dificuldade temporária em adormecer.

4.2 Posologia e modo de administração

Via oral.

Adultos (maiores de 18 anos):

A dose recomendada é de 12,5 a 25 mg, administrados 30 minutos antes do deitar.

Menores de 18 anos:

Não administrar a menores de 18 anos, salvo por indicação médica.

Em todo o caso, os menores de 18 anos, não devem ultrapassar a dose máxima diária de 25 mg.

População idosa

Os idosos, não devem ultrapassar a dose máxima diária de 25 mg.

Recomenda-se não administrar o produto por mais de 7 dias seguidos.

4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

Deve-se ter em conta a possibilidade de sensibilização cruzada com outros anti-histamínicos.

Não deve administrar-se, salvo critério médico, a pessoas com asma, glaucoma (aumento da pressão intra-ocular), efisema, bronquite crónica, dificuldade em urinar, hipertrofia prostática, úlcera péptica estenosante, obstrução piloroduodenal e obstrução do colo vesícal.

Está contra-indicada durante a gravidez e lactação.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Não deve ser administrada por períodos superiores a 7 dias seguidos nem a menores de 18 anos, salvo critério médico.

Deve ser administrado 30 minutos antes de deitar.

Evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Administrar com precaução em idosos devido à sua maior sensibilidade ao aparecimento de reacções adversas.

Se se produzir sonolência diurna deve-se reduzir a dose.

Advertência sobre os excipientes

Este medicamento pode causar reacções alérgicas porque contém o corante vermelho cochonilha (E-124). Pode causar asma, especialmente em doentes alérgicos ao ácido acetilsalicílico.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

O Succinato de doxilamina tem efeitos aditivos tanto com o álcool como com outros depressores do SNC (hipnóticos, sedativos). Os inibidores da monoamino oxidase (IMAO) prolongam e intensificam os efeitos anticolinérgicos da doxilamina.

Pode haver potenciação dos efeitos anticolinérgicos quando se administram simultaneamente doxilamina com medicamentos anticolinérgicos.

Interações com provas de diagnóstico

Pode interferir com provas cutâneas que utilizam alergenos. Recomenda-se interromper a administração no mínimo três dias antes da realização de tais provas.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização de doxilamina em mulheres grávidas, é limitada ou inexistente. A utilização de DORMIDINA não é recomendada durante a gravidez.

Aleitamento

Existe informação insuficiente sobre a excreção de doxilamina ou dos seus metabolitos no leite animal. Não pode ser excluído qualquer risco para os recém-nascidos/lactentes. A utilização de DORMIDINA é contra-indicada durante a amamentação (ver secção 4.3)

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A doxilamina é um indutor do sono, pode diminuir as capacidades de atenção e de reacção, pelo que não se recomenda a condução ou utilização de maquinaria perigosa enquanto se toma este medicamento.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos adversos em geral são leves e transitórios.

As reacções adversas mais características são mencionadas na Tabela que se segue e estão classificadas sob designações de frequência estimada, usando a seguinte convenção: Muito frequentes ($\geq 1/10$); Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muito raros ($< 1/10.000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Classe do Órgão	Frequência	Efeito Adverso
Doenças gastrointestinais		
	Frequentes	Secura de boca, obstipação
	Pouco frequentes	Náuseas, vômitos, diarreia
Doenças do sangue e do sistema linfático		
	Raros	Anemia hemolítica, trombocitopenia, leucopenia, agranulocitose
Doenças do sistema nervoso		
	Frequentes	Sonolência residual, vertigens
	Raros	Tremor, convulsões,
Afecções oculares e afecções do ouvido e do labirinto		
	Frequentes	Visão nublada
	Pouco frequentes	Diplopia, zumbidos
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino		
	Frequentes	Hipersecreção bronquica
Doenças renais e urinárias		
	Frequentes	Retenção urinária
Perturbações do foro psiquiátrico		
	Pouco frequentes	Confusão
	Raros	Excitação paradoxal especialmente em crianças e idosos

Vasculopatias		
	Pouco frequentes	Hipotensão ortostática
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneas		
	Pouco frequentes	Erupção exantemática
Perturbações gerais e alterações no local de administração		
	Pouco frequentes	Astenia, edema periférico

4.9 Sobredosagem

A intoxicação pela doxilamina raramente coloca em risco a vida do doente. A recuperação em geral é completa em 24 - 48 horas. As reacções por sobredosagem podem variar desde depressão até estimulação do SNC, sendo os sinais mais comuns, ansiedade, excitação, sedação, delírio, convulsões, alucinações. Outros sinais físicos que podem aparecer são, pupilas dilatadas, temperatura corporal elevada. Também podem aparecer taquicardia e arritmia. Visto não haver um antídoto específico para a sobredosagem por anti-histamínicos, o tratamento é sintomático e de manutenção, com a possibilidade de se utilizar:

indução do vômito.

lavagem gástrica

vasoconstritores para tratar a hipotensão. No entanto não se deve utilizar a epinefrina pois pode diminuir ainda mais a pressão arterial.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 2.9.1 Sistema Nervoso Central. Psicofármacos. Ansiolíticos, sedativos hipnóticos., código ATC: ATC: R06AA09

A doxilamina é um anti-histamínico derivado da etanolamina, que possui também efeitos anticolinérgicos moderados e efeitos sedantes marcados. O mecanismo de acção é devido ao efeito de inibição da histamina sobre os receptores H1.

A doxilamina é eficaz na redução do tempo de início do sono assim como no aumento da profundidade e duração do mesmo.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A doxilamina é rapidamente absorvida após a administração oral (t_{max} 2-3 horas), mas um intenso efeito de primeira passagem hepática reduz a biodisponibilidade. A sua distribuição geral é rápida.

Embora não esteja adequadamente estudado, o succinato de doxilamina parece ser rapidamente e quase completamente metabolizado no fígado. Após a administração de um

comprimido de Dormidina 25 mg, obteve-se um pico máximo das concentrações plasmáticas de aproximadamente 118 ng/ml, 2 horas após a administração. O efeito indutor do sono é máximo entre 1 e 3 horas após a administração. A semi-vida é de 10,1 horas. É eliminada principalmente pela urina sob a forma de metabolitos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico, toxicidade reprodutiva e desenvolvimento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Componentes do núcleo do comprimido:

Hidrogenofosfato de cálcio dihidratado (E-341)
Celulose microcristalina (E-460)
Carboximetilamido sódico (tipo A)
Sílica coloidal anidra (E-551)
Estearato de magnésio (E-572).

Componentes do revestimento:

Hipromelose (E-464)
Celulose microcristalina (E-460)
Estearato de polietilenoglicol 40
Propilenoglicol (E-1520)
Dióxido de titânio (E-171)
Vermelho Ponceau 4R (E124)
Macrogol 400
Macrogol 6000.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

36 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Dormidina 12,5 mg comprimidos revestidos por película apresenta-se como comprimidos alongados rosa em blister Alumínio/Alumínio numa caixa de 14 comprimidos.

6.6 Precauções especiais de eliminação <e manuseamento>

Não existem requisitos especiais.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. ITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Esteve Pharmaceuticals – Laboratório Farmacêutico, Limitada
Avenida Infante Dom Henrique 26
1149-096 Lisboa
Portugal

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

5431705 - 14 unidades

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

22/11/2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

07/2013