

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Dormidina 12,5 mg comprimidos revestidos por película

Succinato de doxilamina

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 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 após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém neste folheto:

1. O que é Dormidina e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Dormidina
3. Como tomar Dormidina
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dormidina
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dormidina e para que é utilizado

A Dormidina é um medicamento que contém a substância ativa succinato de hidrogénio de doxilamina. A doxilamina pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-histamínicos, que têm efeitos sedativos.

Está indicada para o tratamento sintomático a curto prazo de insónias ocasionais em adultos com mais de 18 anos de idade.

Deve falar com um médico se não se sentir melhor ou se se sentir pior após 7 dias.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dormidina

Não tome Dormidina:

- Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem alergia a outros anti-histamínicos (medicamentos anti-alérgicos).
- Se está a amamentar.
- Se tem problemas respiratórios como asma, bronquite crónica (tosse persistente que produz expectoração e muco) ou enfisema pulmonar (dificuldade em respirar).
- Se tem glaucoma (aumento da pressão ocular).
- Se tem hipertrofia da próstata (aumento anormal do tamanho da próstata), obstrução do colo da bexiga (doença do trato urinário) ou dificuldade em urinar.
- Se tem desgaste do estômago ou do início da parede do intestino ou obstrução piloro duodenal (dificuldade em passar alimentos do estômago para o intestino).
- Se estiver a tomar inibidores da monoamina oxidase.
- Se estiver a tomar medicamentos como antidepressivos, certos antibióticos, medicamentos que atuam no coração, como os utilizados para tratar a arritmia, certos antivirais e medicamentos utilizados para tratar infeções fúngicas, certos medicamentos utilizados para reduzir os lípidos (gordura) no sangue, ou cinidina (um medicamento utilizado para tratar convulsões).

- Se sofre de doença renal ou hepática grave.

Advertências e precauções

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

- Deve falar com um médico antes de tomar este medicamento se tiver:
 - perturbações hepáticas e renais ligeiras a moderadas, uma vez que pode ser necessário um ajuste da dose
 - epilepsia (os anti-histamínicos podem, por vezes, causar hiperexcitabilidade e podem, por isso, diminuir o limiar de convulsão)
 - um intervalo QT prolongado (uma doença cardíaca que leva a uma alteração súbita do ritmo do batimento cardíaco em resposta ao exercício ou ao stress)
 - níveis baixos de potássio no sangue ou outros desequilíbrios nos níveis de electrólitos no sangue
 - doenças cardíacas e tensão arterial elevada
- Se se sentir sonolento durante o dia, pode ser necessário reduzir a dose ou tomar o medicamento mais cedo para garantir que decorram pelo menos 8 horas antes de acordar.
- Se estiver a tomar outros medicamentos que causam toxicidade para no ouvido, como a carboplatina ou a cisplatina (medicamentos utilizados no tratamento do cancro), a cloroquina (medicamento utilizado para tratar ou prevenir a malária) e certos antibióticos (medicamentos utilizados no tratamento de infecções), como a eritromicina ou os aminoglicosídeos administrados por injeção, entre outros, a Dormidina pode mascarar os efeitos tóxicos destes medicamentos. Por conseguinte, deve verificar regularmente o estado dos seus ouvidos.
- A Dormidina pode aumentar os sintomas de desidratação e de insolação devido a uma diminuição do adoçamento, particularmente em tempo quente.
- Não beba álcool durante este tratamento.
- Se tiver mais de 65 anos, poderá ter mais probabilidades de sentir efeitos indesejáveis. Por este motivo, deve prestar atenção aos efeitos do tratamento (ver secção 4).
- O consumo de toranja deve ser evitado durante o tratamento com Dormidina.
- Se estiver a tomar medicamentos como a fenitoína, digoxina, varfarina, lítio, aminoglicosídeos, vancomicina, deve ser evitado durante a utilização de Dormidina, pois podem causar intoxicação aguda.

A Dormidina não deve ser administrada por períodos superiores a 7 dias, exceto se tal for considerado aconselhável pelo médico.

Crianças e adolescentes

Não é recomendada a utilização de Dormidina em crianças com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Dormidina

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

Não tome Dormidina com os seguintes medicamentos:

- Inibidores da monoamina oxidase (por exemplo, medicamentos usados para tratar a depressão, a doença de Parkinson ou outras condições, como moclobemida, fenelzina e tranilcipromina, isocarboxazida, linezoide, azul de metileno, procarbazina, rasagilina e selegilina).
- Medicamentos como: os que atuam no coração, como os utilizados no tratamento da arritmia (amiodarona), certos antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina, telitromicina), certos medicamentos utilizados para reduzir os lípidos (gordura) no sangue (gemfibrozil), certos medicamentos utilizados no tratamento

da depressão (antidepressivos como a fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, bupropiona), antivirais inibidores da protease (indinavir, ritonavir, telaprevir) e antimicóticos azólicos (fluconazol, cetoconazol, itraconazol).

Deve evitar tomar Dormidina com os seguintes medicamentos, uma vez que podem aumentar a sua ação ou efeitos indesejáveis:

- Epinefrina (para tratar a tensão arterial baixa).
- Certos medicamentos para tratar a malária ou certos anti-histamínicos.
- Alguns diuréticos (medicamentos que aumentam a eliminação de urina).
- Álcool ou outros depressores do sistema nervoso central, por exemplo, barbitúricos, hipnóticos, sedativos, outros medicamentos para o sono ou ansiedade (alprazolam, diazepam, zolpidem), analgésicos opióides (codeína), medicamentos psiquiátricos (clorpromazina, risperidona, amitriptilina, trazodona) ou procarbazina.
- Anti-hipertensores (medicamentos utilizados no tratamento da tensão arterial elevada) que afetam o sistema nervoso central, como o guanabenz, a clonidina ou a alfa-metildopa.
- Outros fármacos anticolinérgicos, como medicamentos neurolépticos (medicamentos utilizados no tratamento de perturbações mentais), medicamentos para o tratamento de espasmos (por exemplo, atropina, alcalóides da beladona) ou disopiramida (utilizada no tratamento de determinadas doenças cardíacas).
- Anti-histamínicos aplicados na pele (como difenidramina em creme, pomada, spray) e escopolamina.
- Medicamentos com pequenas diferenças entre doses terapêuticas e tóxicas (por exemplo, fenitoína, digoxina, varfarina, lítio, aminoglicosídeos, vancomicina).

Interações com provas de diagnóstico

A doxilamina pode interferir com os testes de pele a alergénios. É aconselhável parar de tomar Dormidina pelo menos três dias antes de se submeter a esses testes.

Dormidina com alimentos, bebidas e álcool

Não beba bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Ver secção 3. Como tomar Dormidina

Gravidez, amamentação 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.

Não existem dados adequados sobre a utilização de doxilamina em mulheres grávidas, pelo que a Dormidina deve ser evitado durante a gravidez.

Devido aos riscos da utilização de anti-histamínicos em crianças pequenas, a Dormidina não deve ser utilizada em mulheres que estejam a amamentar.

Não existem dados disponíveis sobre o modo como a Dormidina pode afetar a fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dormidina tem uma grande influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas, uma vez que é indutor do sono. Não conduza nem utilize máquinas perigosas enquanto estiver a tomar este medicamento, pelo menos durante os primeiros dias de tratamento, até saber como o Dormidina o afeta.

Dormidina contém corante vermelho cochonilha A

Este medicamento pode causar reações alérgicas.

Dormidina contém sódio

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

3. Como tomar Dormidina

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.

Adultos (maiores de 18 anos)

A dose recomendada é 1 a 2 comprimidos (12,5 a 25 mg) por dia, administrado 30 minutos antes de deitar.

Se se sentir sonolento durante o dia, é aconselhável reduzir a dose para 1 comprimido (12,5 mg) ou tomar a dose mais cedo, de modo a garantir que decorram pelo menos 8 horas antes de acordar.

Não tomar mais de 2 comprimidos (25 mg) por dia.

Utilização em idosos

Os adultos com mais de 65 anos são mais suscetíveis de sofrer de outras afeções que exijam a redução da dose. A dose inicial recomendada é de 12,5 mg (1 comprimido), administrada 30 minutos antes de deitar. A dose pode ser aumentada para 25 mg (2 comprimidos) se a dose inicial não proporcionar um alívio suficiente da insónia. Se ocorrerem efeitos indesejáveis, a dose deve ser de 1 comprimido (12,5 mg) por dia. Por este motivo, deve prestar atenção aos efeitos do tratamento (ver secção 4).

Utilização em doentes com doenças hepáticas ou renais

Recomenda-se a redução da dose para uma dose diária máxima de 12,5 mg em doentes com insuficiência renal ou hepática ligeira.

Utilização em crianças e adolescentes

A Dormidina não é recomendada para crianças com menos de 18 anos de idade, pelo que não deve ser utilizada nesta população.

Via e modo de administração

Para uso oral.

Os comprimidos devem ser tomados 30 minutos antes de deitar, com uma quantidade suficiente de líquido (de preferência água).

Dormidina pode ser tomado antes ou depois das refeições.

Duração do tratamento

O tratamento deve ser tão breve quanto possível. Em geral, a duração do tratamento pode variar de alguns dias a uma semana.

Não tome este medicamento por mais de 7 dias, a não ser que o seu médico lhe diga para o tomar por mais tempo.

Se tomar mais Dormidina do que deveria

Se tomar mais Dormidina do que deveria, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Os sintomas de uma sobredosagem são: sonolência, depressão ou estimulação do sistema nervoso central, efeitos anticolinérgicos (pupilas dilatadas, febre, boca seca, diminuição do tônus muscular intestinal), rubores, aumento ou alteração do ritmo cardíaco, aumento da tensão arterial, náuseas, vômitos, agitação, andar instável, tonturas, irritabilidade, sedação, confusão e alucinações.

A intoxicação grave pode causar delírio, psicose, queda da tensão arterial, convulsões, diminuição da frequência respiratória, perda de consciência, coma e risco de vida.

Uma complicação grave é a rabdomiólise (lesão muscular) seguida de insuficiência renal.

Não existe um antídoto específico para uma sobredosagem de anti-histamínicos. Deve ser administrado tratamento sintomático e de suporte, conforme apropriado. O seu médico decidirá se deve induzir o vômito, efetuar uma lavagem gástrica ou prescrever medicamentos para aumentar a pressão arterial, conforme apropriado.

Caso se tenha esquecido de tomar Dormidina

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Tome a sua dose à hora habitual no dia seguinte.

Se parar de tomar Dormidina

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 causados pela Dormidina são, em geral, ligeiros e temporários, sendo mais frequentes durante os primeiros dias de tratamento.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (afetam mais do que 1 pessoa em 10): sonolência.

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam entre 1 a 10 pessoas em 100): sintomas como boca seca, obstipação, visão turva, retenção urinária, aumento da secreção brônquica, tonturas, vertigens, dores de cabeça, dor na parte superior do estômago, fadiga, insónia e nervosismo.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam 1 a 10 pessoas em 1.000): astenia (fadiga), edema periférico (inflamação dos braços e das pernas), náuseas, vômitos, diarreia, erupção cutânea, zumbido (zumbido nos ouvidos), hipotensão ortostática (queda da pressão arterial causada por uma mudança de postura), diplopia (visão dupla), dispepsia (indigestão), sensação de relaxamento, pesadelos e dispneia (falta de ar).

Efeitos indesejáveis raros (afetam 1 a 10 pessoas em 10.000): agitação (especialmente em idosos), tremores, convulsões ou perturbações do sangue, como anemia hemolítica, trombocitopenia, leucopenia ou agranulocitose (diminuição do número de certos tipos de células sanguíneas).

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (não podem ser estimados com base nos dados disponíveis): mal-estar geral.

Outros efeitos indesejáveis provocados pela utilização de anti-histamínicos em geral, mas que não foram observados com a doxilamina, são: arritmia (alteração do ritmo cardíaco), palpitações, refluxo biliar, perturbações hepáticas (icterícia colestática), prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma (problema cardíaco), perda de apetite, aumento do apetite, mialgia (dores musculares), coordenação anormal, perturbação extrapiramidal (perturbação dos movimentos),

paraestesia (sensações anormais), perturbações psicomotoras (coordenação sensorial/motora), depressão, redução das secreções brônquicas, alopecia (queda de cabelo), dermatite alérgica, hiperidrose (transpiração excessiva), fotossensibilidade ou hipotensão (tensão arterial baixa).

A frequência e a gravidade dos efeitos indesejáveis podem ser controladas através da redução da dose diária.

Os adultos com mais de 65 anos correm um maior risco de sofrer efeitos indesejáveis, uma vez que podem sofrer de outras doenças ou estar a tomar outros medicamentos ao mesmo tempo. Estas pessoas correm também um maior risco de sofrer quedas.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui todos os efeitos indesejáveis possíveis não mencionados neste folheto.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dormidina

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.

O medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamento na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dormidina

A substância activa de Dormidina é o succinato de doxilamina. Cada comprimido contém 12,5 mg de doxilamina (sob a forma de succinato).

Os outros componentes são:

Componentes do núcleo do comprimido:

Hidrogenofosfato de cálcio dihidratado (E-341)

Celulose microcristalina (E-460)

Carboximetilamido sódico (tipo A) (amido de batata)
Sílica coloidal anidra (E-551)
Estearato de magnésio (E-572).

Componentes do revestimento:

Celulose microcristalina (E-460)
Estearato de polietilenoglicol 40 Tipo I (E-431)
Propilenoglicol (E-1520)
Hipromelose (E-464)
Dióxido de titânio (E-171)
Vermelho Ponceau 4R (E124)
Macrogol 400
Macrogol 6000.

Qual o aspeto de Dormidina e conteúdo da embalagem

Cada caixa de Dormidina contém 14 comprimidos revestidos por película, de forma alongada, de coloração rosada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ESTEVE PHARMACEUTICALS - LABORATÓRIO FARMACÊUTICO, LIMITADA
Avenida Infante D. Henrique, 26
1149-096 Lisboa

Fabricante

Towa Pharmaceutical Europe S.L.
c/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles (Barcelona)
Espanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o titular da autorização de introdução no mercado.

Este folheto foi aprovado pela última vez em