

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Dormidina 12,5 mg comprimidos revestidos por película
Succinato de doxilamina

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Dormidina com precaução para obter os devidos resultados.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 7 dias, consulte o seu médico.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Dormidina e para que é utilizada
2. Antes de tomar Dormidina
3. Como tomar Dormidina
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dormidina
6. Outras informações

1. O QUE É Dormidina E PARA QUE É UTILIZADO

Dormidina contém a substância activa doxilamina. A doxilamina é uma substância anti-histamínica (antialérgica) derivada da etanolamina. A doxilamina possui também efeitos anticolinérgicos moderados e efeitos sedantes marcados. É eficaz na redução do tempo de início do sono e no aumento da duração do mesmo.

Por isso:

Este medicamento é utilizado na dificuldade temporária em adormecer.

2. ANTES DE TOMAR Dormidina

Não tome Dormidina se:

Tem alergia (hipersensibilidade) à doxilamina ou a qualquer outro componente de Dormidina

É alérgico a algum medicamento para a alergia pois há a possibilidade de também o ser a este medicamento

Tem alguma destas doenças:

Asma, enfisema (doença dos pulmões que dificulta a respiração) ou bronquite crónica (inflamação persistente dos brônquios)

Glaucoma (aumento da pressão intra-ocular)

hipertrofia prostática (aumento do tamanho da próstata), obstrução do colo vesical (doença das vias urinárias) ou dificuldade em urinar

Úlcera péptica estenosante (erosão da parede do estômago ou princípio do intestino) ou obstrução piloroduodenal (dificuldade em passar os alimentos do estômago para o intestino).

Está grávida

Está a amamentar.

Tome especial cuidado com Dormidina

Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dormidina se:

Tem menos de 18 anos

Não consegue evitar a ingestão de álcool

Tem idade avançada pois os idosos são mais sensíveis ao aparecimento de reacções adversas

Este medicamento lhe der sono durante o dia pode ter de reduzir a dose.

Ao tomar Dormidina com outros medicamentos

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

O álcool e outros depressores do Sistema Nervoso Central (medicamentos para dormir, calmantes), aumentam o efeito sedante.

Os inibidores da monoamino oxidase (alguns medicamentos para a depressão e doença de Parkinson) prolongam e aumentam os efeitos indesejáveis anticolinérgicos da doxilamina.

A administração simultânea com medicamentos anticolinérgicos pode aumentar os efeitos indesejáveis anticolinérgicos.

Interacções com provas de diagnóstico:

Pode interferir com os testes que se fazem na pele para diagnóstico de alergias.

Interrompa a administração no mínimo três dias antes da realização destes testes.

Ao tomar Dormidina com alimentos e bebidas

Não beba bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Gravidez e aleitamento

Não existem dados suficientes sobre a utilização deste medicamento em mulheres grávidas. Pelo que está contra-indicado durante a gravidez.

Devido aos riscos dos antialérgicos em crianças pequenas, está contra-indicado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não conduza quando tomar este medicamento. Ele é utilizado para dar sono e pode diminuir as capacidades de atenção e de reacção.

Não utilize máquinas ou ferramentas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Dormidina

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

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 Dormidina sempre de acordo com as indicações. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é:

Adultos (maiores de 18 anos): 1 a 2 comprimidos 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 e os idosos, não devem tomar mais de dois comprimidos por dia.

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

Se tomar mais Dormidina do que deveria

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 Sistema Nervoso Central. Os sinais mais comuns são, ansiedade, excitação, sedação, delírio, convulsões e alucinações. Podem aparecer sinais físicos como pupilas dilatadas e febre. Também pode aparecer batimento cardíaco rápido (taquicardia) e batimentos cardíacos irregulares (arritmias). Como não há um antídoto específico para a sobredosagem por anti-histaminicos. Devem-se tratar os sintomas e fazer a manutenção das funções vitais, com a possibilidade de se utilizar:

-indução do vômito

-lavagem gástrica

-vasoconstritores para tratar a baixa de pressão arterial (hipotensão). No entanto não se deve utilizar a epinefrina pois pode baixar ainda mais a pressão arterial.

Se alguma vez tomar mais comprimidos que o recomendado ou uma criança acidentalmente as tomar contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao Centro de Saúde mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Dormidina

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

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Dormidina pode causar efeitos indesejáveis. No entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis em geral são leves e transitórios. Os mais característicos são: Frequentes (afectam 1 a 10 doentes em cada 100):

São efeitos anticolinérgicos como:

Secura de boca, prisão de ventre

Visão nublada

Retenção urinária

Sonolência residual no dia seguinte ao acordar, sensação de tonturas (vertigens)

Aumento da mucosidade dos brônquios.

Pouco frequentes (afectam 1 a 10 doentes em cada 1.000):

Erupção da pele (exantemática)

Baixa da pressão arterial acompanhada de tonturas e/ou sensação de desmaios ao assumir a posição de pé (hipotensão ortostática)

Inchaço dos tornozelos, pés ou dedos (edema periférico)

Sensação de fraqueza

Confusão

Visão dupla, zumbidos

Sentir-se doente (náuseas), estar doente (vómitos), diarreia.

Raros (afectam 1 a 10 doentes em cada 10.000):

Diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica), das plaquetas (trombocitopenia), ou dos glóbulos brancos (leucopenia, agranulocitose). Os sinais podem incluir:

Sensação de cansaço, falta de energia

Aumento da formação de nódoas negras

Dores na boca, garganta e úlceras na boca

Diminuição da resistência à infecção ou febre.

Tremores, convulsões

Excitação (paradoxal) especialmente em crianças e idosos.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar 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 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

O medicamento não necessita de precauções especiais de conservação

Manter fora do alcance e da vista das crianças

Não utilize Dormidina após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados 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. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Dormidina

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

Os outros componentes são:

Componentes do núcleo do comprimido:

APROVADO EM 21-11-2023 INFARMED

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.

Qual o aspecto 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