

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Dinaxil 60 mg + 2,5 mg comprimidos

Cloridrato de pseudoefedrina + cloridrato de triprolidina

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 5 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Dinaxil e para que é utilizado

O Dinaxil é um medicamento que contém uma associação de pseudoefedrina e cloridrato de triprolidina sob a forma de comprimido para administração oral.

O Dinaxil está indicado para o tratamento sintomático a curto prazo de estados gripais, constipações e rinite alérgica ou vasomotora, como congestão nasal, espirros, rinorreia.

O Dinaxil está indicado em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dinaxil

Não tome Dinaxil se:

- Se tem alergia à pseudoefedrina e/ou à triprolidina ou a outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se está a tomar outros medicamentos tais como inibidores da monoaminoxidase ou se os tomou nas últimas duas semanas;
- Se é um doente com antecedentes de doenças cardiovasculares, nomeadamente se tem hipertensão ou doença coronária grave;
- Se está a grávida ou a amamentar;
- Se tem tensão arterial muito elevada (hipertensão grave) ou hipertensão não controlada pela medicação;
- Se tem doença renal aguda (súbita) ou crónica (de longa duração) ou insuficiência renal grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Dinaxil.

- Se está a grávida ou a amamentar;
- Se tem uma doença cardiovascular, como hipertensão ou doença cardíaca coronária grave;
- Se tem diabetes;
- Se tem doenças da tiroide, como hipertiroidismo;
- Se tem um problema nos olhos, como pressão intraocular elevada (glaucoma);
- Se tiver dificuldade em urinar devido ao alargamento da próstata (hiperplasia benigna da próstata)
- Se tem problemas respiratórios, tais como enfisema, bronquite crónica, ou asma brônquica aguda ou crónica;
- Se tem uma doença renal grave;
- Se tem uma doença hepática (fígado) grave;
- Se iniciou o tratamento com sedativos e tranquilizantes;
- Se tem doenças no estômago, tais como úlcera péptica estenosante ou estenose piloroduodenal;
- Se tiver problemas de alcoolismo,
- Evite tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento com Dinaxil.
- Não exceda a dose recomendada.
- Se experimentar alguma das seguintes situações pare imediatamente de tomar o Dinaxil e contacte o seu médico: dor de estomago súbita, passagem de sangue nas fezes ou sangramento retal, dores de cabeça severas, náuseas, vômitos, confusão, convulsões e perturbações visuais.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

-Foram notificados casos de síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES) e síndrome de vasoconstricção cerebral reversível (RCVS) após a utilização de medicamentos contendo pseudoefedrina. PRES e RCVS são condições raras que podem envolver redução do fornecimento de sangue ao cérebro. Pare de utilizar Dinaxil imediatamente e procure assistência médica imediata se desenvolver sintomas que possam ser sinais de PRES ou RCVS (ver secção 4 "Efeitos secundários possíveis" para sintomas).

Outros medicamentos e Dinaxil

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 se está a tomar medicamentos:

- inibidores não-seletivos da monoaminoxidase (IMAO), como por exemplo a iproniazida, ou se tiver interrompido a toma de inibidores da monoaminoxidase há menos de duas semanas.
- simpaticomiméticos (tais como descongestionantes), antidepressores tricíclicos, supressores do apetite e psicoestimulantes tipo anfetamina, ou inibidores da monoamina oxidase, pois quando administrados simultaneamente com Dinaxil podem provocar crises hipertensivas agudas.
- depressores do sistema nervoso central (incluindo álcool, sedativos e tranquilizantes) pois o Dinaxil pode aumentar os efeitos sedativos.
- Dinaxil pode reduzir parcialmente a ação anti-hipertensiva de medicamentos que interferem na atividade simpática, nomeadamente bretílio, betanidina, guanetidina,

deprisoquina, metildopa e bloqueadores beta-adrenérgicos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar furazolidona (um antibiótico).

Dinaxil com alimentos e álcool

Evite tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento com Dinaxil, pois este pode aumentar o efeito sedativo. Os alimentos não afetam a velocidade ou extensão de absorção da substância ativa pseudoefedrina.

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 suficientes sobre a segurança de Dinaxil durante a gravidez. Como medida de precaução, o Dinaxil não deve ser tomado durante a gravidez e a amamentação, exceto se considerado pelo médico. De igual modo é desaconselhado a toma do Dinaxil durante o período de amamentação, uma vez que a triprolidina e a pseudoefedrina são excretadas no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Dinaxil pode provocar sonolência e interferir com a capacidade de reação, pelo que os doentes tratados com Dinaxil não deverão conduzir veículos nem trabalhar com máquinas.

Dinaxil comprimidos contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Dinaxil comprimidos contém tartrazina (E102), uma substância que pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Dinaxil

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.

Dinaxil é para ser tomado por via oral.

A dose recomendada é:

Adolescentes com mais de 12 anos e adultos:

1 comprimido três ou quatro vezes por dia no final das refeições. O Dinaxil é tomado por via oral.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com um copo de água.

Idosos:

A mesma dose dos adultos é, geralmente, adequada. A função hepática e/ou renal deve ser vigiada e, em caso de insuficiência grave, aconselha-se precaução. Se for um doente insuficiente hepático ou renal (problemas de fígado ou de rins), deverá

informar o seu médico deste facto porque poderá ser necessário efetuar análises com alguma frequência para eventualmente ajustar a dose.

Dose diária máxima: 4 comprimidos (240 mg de cloridrato de pseudoefedrina e 10 mg de cloridrato de triprolidina).

Se os sintomas não melhorarem ou se surgirem novos sintomas após 5 dias de tratamento, deve procurar aconselhamento médico.

Se tomar mais Dinaxil do que deveria

A intoxicação por dose excessiva de Dinaxil provoca os seguintes sintomas: sonolência, ataxia, taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos) e estado confusional. Poderão ocorrer outros sintomas tais como: astenia, dificuldade na micção, depressão respiratória, hipotensão, hipertensão e convulsões.

Em caso de dose excessiva de pseudoefedrina verificam-se distúrbios de hiperestimulação com excitação, arritmias, taquicardia, tremores musculares, náusea, vômitos, cefaleia (dores de cabeça), secreção do nariz e da garganta.

A sobredosagem de triprolidina pode causar depressão do sistema nervoso central, hipertermia, síndrome anticolinérgica (midríase, rubor, febre, boca seca, retenção urinária, diminuição dos sons intestinais), taquicardia, hipotensão, hipertensão, náuseas, vômitos, agitação, confusão, alucinações, psicoses, convulsões ou disritmias. Os doentes com agitação prolongada, coma ou convulsões podem raramente desenvolver rabdomiólise e falência renal.

Se, por acidente tomou uma dose excessiva e verificou algum destes sintomas, consulte imediatamente um médico.

Entretanto, enquanto não for observado pelo médico, e se tiver tomado o medicamento há menos de duas horas, tente provocar o vômito.

Caso se tenha esquecido de tomar Dinaxil

No caso de se esquecer de tomar uma dose, poderá tomá-la se o esquecimento for de uma ou duas horas. Se tiverem passado mais de três horas, salte a dose esquecida e continue a tomar a dose seguinte à hora a que o costuma fazer.

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

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.

Desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis - condições graves que afetam os vasos sanguíneos no cérebro, conhecidas como síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES) e síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (RCVS)

Pare de usar Dinaxil imediatamente e procure atendimento médico urgente se desenvolver sintomas, que possam ser sinais de síndrome de encefalopatia posterior

reversível (PRES) e síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (RCVS). Estes incluem:

- dor de cabeça intensa com início súbito
- sensação de enjoo
- vômito
- confusão
- convulsões
- alterações na visão

O principal efeito indesejável dos anti-histamínicos é a sedação que poderá eventualmente manifestar-se mediante sonolência. Para além disso, podem também originar frequentemente, secura da boca, fotossensibilidade e reações cutâneas de tipo alérgico.

Embora menos frequente, podem também ocorrer vertigens, astenia, insónia, euforia, tremores, hipotensão, particularmente em doentes idosos tratados com uma dose inadequada.

Em doentes idosos com hipertrofia prostática o Dinaxil pode causar retenção urinária.

Em doentes particularmente sensíveis à pseudoefedrina, ou em caso de dose excessiva, verificam-se distúrbios de hiperestimulação com excitação, arritmias, taquicardia, tremores musculares, náusea, vômitos, cefaleia (dores de cabeça), secura do nariz e da garganta.

Raramente foram observadas erupções cutâneas eritematosas, distúrbios do sono e alucinações.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, 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 Dinaxil

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

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

APROVADO EM
03-06-2024
INFARMED

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração nos comprimidos.

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 Dinaxil

- As substâncias ativas são: cloridrato de pseudoefedrina e cloridrato de triprolidina. Cada comprimido contém 60 mg de cloridrato de pseudoefedrina e 2,5 mg de cloridrato de triprolidina.

- Os outros componentes são: amido de milho, corante verde-esmeralda (Azul patenteado V (E131) e tartrazina (E102)), estearato de magnésio, lactose e povidona.

Qual o aspeto de Dinaxil e conteúdo da embalagem

Dinaxil apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos, de cor verde-claro, concavo com ranhura, acondicionados em frasco de HDPE branco, com tampa de pressão em LDPE. Embalagem com um frasco com 20 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.
Rua José da Costa Pedreira, Nº 11 B, Torre Sul
1750- 130 Lisboa
Portugal
Tel: 210 330 700 – Fax: 210 330 709
Linha farmacovigilância: 213 860 929
e-mail: farmalerta@tecnifar.pt

Fabricante

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 - B - Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em