

Folheto informativo: Informação para o doente

Dinaxil 6 mg/ml / 0,25 mg/ml xarope

cloridrato de pseudoefedrina / cloridrato de triprolidina

Leia com atenção este todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Dinaxil xarope e para que é utilizado

O Dinaxil xarope é um medicamento utilizado no alívio dos sintomas de rinite alérgica, vasomotora ou associada à síndrome gripal.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dinaxil xarope

Não tome Dinaxil xarope

- Se tem alergia ao cloridrato de triprolidina ou ao cloridrato de pseudoefedrina ou a qualquer outro componente deste medicamento indicados na secção 6).
- Se está ou esteve há duas semanas ou menos a tomar inibidores da monoaminoxidase (IMAO).
- Se é um doente idoso ou tem antecedente de insuficiência arterial.
- Se for um recém-nascido ou prematuro.
- Se estiver a amamentar.
- Se sofrer de hipertensão severa ou se sofrer de doença coronária grave.
- 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 xarope. O Dinaxil xarope deve ser utilizado com cuidado em doentes que estejam a tomar outros fármacos, como os descongestionantes, os anorexizantes e os fármacos semelhantes à anfetamina. Nestas situações aconselha-se verificar o efeito de uma

dose de Dinaxil xarope sobre a pressão arterial antes de se proceder ao tratamento com este fármaco.

Em doentes com doença cardiovascular grave, hipertensão, hipertiroidismo, diabetes, glaucoma, úlcera péptica estenosante, estenose piloro-duodenal, hipertrofia prostática, obstrução do colo da bexiga e em caso de anamnese positiva de bronco-espasmo o Dinaxil xarope deve ser administrado com muita cautela.

Em crianças e idosos, a posologia deve ser adaptada tendo em conta a maior sensibilidade destes dois tipos de doentes aos anti-histamínicos.

Se for um doente insuficiente hepático ou renal (problemas de fígado ou de rins), deve informar isto ao seu médico porque poderá ser necessário efetuar análises de tempos a tempos para eventualmente ajustar a dose.

Foram notificados casos de síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES) e síndrome de vasoconstrição 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 xarope

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

Certos medicamentos podem causar interação com o Dinaxil xarope aumentando ou diminuindo o seu efeito pelo que antes de tomar o medicamento deve informar o seu médico de outros medicamentos que esteja a tomar.

A administração concomitante de anti-histamínicos e certos antibióticos ototóxicos, também não é aconselhável, pois podem mascarar os primeiros sinais de ototoxicidade, a qual pode manifestar-se depois do dano ser irreversível.

Deve-se evitar o uso do Dinaxil xarope em tratamento simultâneo com os seguintes fármacos:

- furazolidona (inibidor da MAO),
- betanidina, guanetidina, debrisoquina, metildopa, beta-bloqueadores e reserpina (Dinaxil reduz parcialmente o efeito hipotensor destes fármacos).

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 xarope durante a gravidez. Como medida de precaução, é desaconselhado o seu uso durante a gravidez. De igual modo é desaconselhado o uso durante o período de amamentação, uma vez que a triprolidina e a pseudoefedrina são excretadas no leite materno.

Não existem dados sobre o efeito de triprolidina e pseudoefedrina na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os doentes tratados com Dinaxil xarope não devem conduzir veículos nem trabalhar com máquinas, pelo facto de este medicamento poder provocar sonolência.

Dinaxil xarope contém sacarose:

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

Contém 3,5 g de sacarose por dose de 5 ml. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus.

Dinaxil xarope contém tartrazina (E102):

Pode causar reações alérgicas.

Dinaxil xarope contém metilparabeno sódico (E219):

Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por 10 ml, isto é, essencialmente "livre de sódio".

Este medicamento contém 10 mg de benzoato de sódio em cada dose de 10 ml de solução oral que é equivalente a 1 mg/ml. Ácido benzoico/sal de benzoato pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebés recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

3. Como tomar Dinaxil xarope

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Salvo indicação médica em contrário, deve adotar-se a seguinte posologia:

Utilização em crianças e adolescentes:

Crianças dos 2 aos 5 anos: 1/2 colher medida de xarope (2,5 ml), três vezes ao dia no final das refeições.

Crianças dos 6 aos 12 anos: 1 colher medida de xarope (5 ml), três vezes ao dia no final das refeições.

Adolescentes dos 12 aos 18 anos: 2 colheres medida de xarope (10 ml), três vezes ao dia no final das refeições.

Utilização em adultos:

2 colheres medida de xarope (10 ml), três vezes ao dia no final das refeições.

Para adolescentes com mais de 12 anos e adultos é aconselhado Dinaxil comprimidos.

Modo e via de administração:

O xarope deve ser administrado por via oral.

Indicação do momento mais favorável à administração

O xarope deve ser administrado no fim das refeições.

Duração média do tratamento:

A duração média do tratamento é normalmente de 5 a 7 dias. No entanto deve respeitar rigorosamente as instruções do seu médico relativamente à duração do tratamento.

Se tomar mais Dinaxil xarope do que deveria

A intoxicação por dose excessiva de Dinaxil xarope 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.

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 xarope

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

No caso de se esquecer de tomar uma dose, pode 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 normal na próxima toma.

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

Se parar de tomar Dinaxil xarope

A interrupção do tratamento deve ser feita de acordo com a indicação médica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

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 vasoconstricção 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 vasoconstricção 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 pode 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 xarope 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, e o registo de 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)

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 xarope

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

Não conserve acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Manter o frasco bem fechado após cada utilização.

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 no xarope.

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 xarope:

As substâncias ativas são: cloridrato de pseudoefedrina e cloridrato de triprolidina.

APROVADO EM 03-06-2024 INFARMED

Cada mililitro de xarope contém 6 mg de cloridrato de pseudoefedrina e 0,25 mg de cloridrato de triprolidina.

Os outros componentes são: sacarose, benzoato de sódio (E211), metilparabeno sódico (E219), glicerina, tartrazina (E102) e água purificada.

Qual o aspeto de Dinaxil xarope e conteúdo da embalagem:

O xarope é acondicionado em frascos de 100 ml, de vidro, com tampa de rosca.

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
Tel: + 351 210 330 700
Fax: + 351 210 300 709
Linha de Farmacovigilância: 213 860 929
e-mail: farmalerta@tecnifar.pt

Fabricante:

Lusomedicamenta, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso nº 69 B – Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena

Este folheto foi revisto pela última vez em