

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vibrocil ActilongDuo, 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml, solução para pulverização nasal
Cloridrato de xilometazolina + Brometo de ipratrópio

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

- Utilize 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Vibrocil ActilongDuo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Vibrocil ActilongDuo
3. Como utilizar Vibrocil ActilongDuo
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Vibrocil ActilongDuo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vibrocil ActilongDuo e para que é utilizado

Vibrocil ActilongDuo é um medicamento composto pela associação de duas substâncias: o brometo de ipratrópio reduz a secreção e o cloridrato de xilometazolina possui um efeito descongestionante.

Vibrocil ActilongDuo é indicado para o tratamento da congestão nasal e rinorreia (corrimento nasal) associadas a constipações.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Vibrocil ActilongDuo

Não utilize Vibrocil ActilongDuo se:

- Tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de xilometazolina, ao brometo de ipratrópio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Crianças com idade inferior a 18 anos devido ao facto de não existirem dados suficientes sobre a sua utilização neste grupo etário.
- Hipersensibilidade conhecida à atropina ou a substâncias similares, como por exemplo a hioscina e escopolamina.
- Em caso de remoção da hipófise através de cirurgia nasal.
- Após cirurgias realizadas através do nariz ou da boca, em que possa ter ocorrido perfuração da dura-máter (membrana que reveste o cérebro).
- Se sofre de glaucoma.
- Se sofre de secura nasal inflamatória (rinite seca).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Vibrocil ActilongDuo.

- Se tem sensibilidade a substâncias adrenérgicas (exemplo: adrenalina, efedrina) podem ocorrer efeitos secundários como sintomas como insónias, tonturas, tremores, aumento da frequência cardíaca ou aumento da pressão arterial.
- Se sofre de doenças cardiovasculares, hipertensão, diabetes ou aumento da liberação de hormona da glândula tiroide (hipertiroidismo).
- No caso de hipertrofia da próstata, passagem estreita pelo uréter ou glaucoma de ângulo estreito.
- Deve evitar-se pulverizar Vibrocil ActilongDuo no interior ou na área à volta dos olhos. No caso de contacto direto de Vibrocil ActilongDuo com os olhos poderá ocorrer: visão temporariamente turva, irritação ocular, dor ocular e olhos vermelhos. Pode ocorrer um agravamento do glaucoma de ângulo estreito. Enxaguar os olhos com água fria e contactar o médico no caso de dor ou visão turva.
- Se costuma ter hemorragias nasais.
- Se sofrer de obstrução intestinal ou fibrose quística
- Se sofre de feocromocitoma (tumor benigno que leva à produção de quantidades elevadas de adrenalina e noradrenalina).

Outros medicamentos e Vibrocil ActilongDuo

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

O efeito de Vibrocil ActilongDuo pode influenciar ou ser influenciado por:

- Certos medicamentos utilizados para o tratamento da depressão (IMAO e antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos):
 - A associação Vibrocil ActilongDuo e inibidores da MAO pode aumentar substancialmente a pressão arterial quando administrados concomitantemente, ou decorridas 2 semanas após a suspensão do tratamento com Vibrocil ActilongDuo.
 - A associação Vibrocil ActilongDuo e antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos pode aumentar o efeito da xilometazolina durante a utilização concomitante, ou decorridas 2 semanas após a suspensão do tratamento com Vibrocil ActilongDuo.
- Certos medicamentos utilizados para reduzir a motilidade intestinal e enjoos durante as viagens (medicamentos que contêm substâncias anticolinérgicas):
 - A associação de Vibrocil ActilongDuo a determinados medicamentos utilizados para reduzir a motilidade intestinal e os enjoos durante as viagens (medicamentos contendo substâncias anticolinérgicas) pode aumentar o efeito destes medicamentos.

Caso utilize algum dos medicamentos acima mencionados, consulte o seu médico antes de utilizar Vibrocil ActilongDuo.

Gravidez e amamentação

Vibrocil ActilongDuo não deverá ser utilizado durante a gravidez e aleitamento a não ser por indicação médica.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Vibrocil ActilongDuo tem efeitos nulos ou desprezáveis na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Vibrocil ActilongDuo

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos:

Uma pulverização em cada narina, conforme necessário, no máximo 3 vezes por dia e durante 7 dias. Deve haver um intervalo de pelo menos 6 horas entre duas administrações.

O tratamento não deve exceder 7 dias, uma vez que o tratamento crónico com descongestionantes como o cloridrato de xilometazolina (uma das substâncias ativas de Vibrocil ActilongDuo) pode causar edema (inchaço) da mucosa nasal (rinite medicamentosa).

De forma a minimizar o risco de efeitos secundários, recomenda-se a interrupção do tratamento quando se verificar uma melhoria dos sintomas, mesmo que esta ocorra antes dos 7 dias de duração máxima do tratamento.

A experiência de utilização em doentes com mais de 70 anos de idade é limitada.

Vibrocil ActilongDuo não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 18 anos.

Utilização de Vibrocil ActilongDuo:

Assoar o nariz antes da utilização do spray nasal.

Remova a tampa de proteção.

Antes da primeira utilização, pressione a bomba do spray 4 vezes para que a solução entre na bomba. Quando cheia, a bomba permanecerá carregada durante o período de utilização diária regular. Se não ocorrer pulverização quando se pressionar a bomba por completo, é necessário enchê-la novamente pressionando a bomba 4 vezes tal como efetuado antes da primeira utilização.

Pegue no frasco na vertical.

Incline a cabeça ligeiramente para a frente.

Tape uma das narinas colocando o dedo na parte exterior da narina e insira o aplicador na outra narina. Pressione rapidamente a bomba, inspirando pelo nariz ao mesmo tempo.

Repita este procedimento na outra narina.

O efeito ocorre 5 a 15 minutos após aplicação.

Se utilizar mais Vibrocil ActilongDuo do que deveria

Se tomar mais medicamento do que deveria, contacte o seu médico ou dirija-se ao hospital para uma avaliação do risco e para aconselhamento. Isto é particularmente importante no caso das crianças, as quais estão mais suscetíveis ao desenvolvimento de reações adversas do que os adultos.

Os sintomas de sobredosagem são: tonturas, suores, diminuição acentuada da temperatura corporal, dores de cabeça, redução/aumento do batimento cardíaco, insuficiência respiratória, coma, hipertensão que pode ser seguida de hipotensão.

Outros sintomas que podem ocorrer: boca seca, dificuldades de focar a visão e alucinações.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários mais frequentes são hemorragia nasal e secreção nasal. Muitos dos efeitos secundários reportados são também sintomas comuns da constipação.

Efeitos secundários muito frequentes (ocorrem em mais do que 1 em cada 10 utilizadores):

Hemorragia nasal, secreção nasal.

Efeitos secundários frequentes (ocorrem em menos do que 1 a 10 de 100 utilizadores):

Desconforto nasal, congestão nasal, garganta seca e irritada, dor nasal, boca seca, sensação de paladar alterado, dores de cabeça.

Pouco frequentes (ocorrem em menos do que 1 a 10 de 1000 utilizadores):

Úlceras nasais, espirros, dor de garganta, tosse, rouquidão, afeções do estômago, náuseas, sensação alterada do olfato, tonturas, tremores, desconforto, cansaço, insónias, irritação dos olhos, secreção dos olhos, pulsação aumentada ou irregular.

Raros (ocorrem em menos de 1 a 10 de 10000 utilizadores): rinorreia (corrimento nasal)

Frequência desconhecida (não pode ser calculada através dos dados disponíveis): desconforto na região perinasal (à volta do nariz), dificuldades em engolir, sensação de desconforto no peito, sede, reações alérgicas graves, dificuldades em focar objetos (perturbação da acomodação), agravamento do glaucoma, dor nos olhos, perturbações da visão, prurido (comichão), dificuldades de esvaziamento da bexiga.

De forma a minimizar o risco de efeitos secundários tais como hemorragia nasal e outros efeitos nasais, recomenda-se a interrupção do tratamento com Vibrocil ActilongDuo quando os sintomas de congestão e corrimento nasal tiverem diminuído; mesmo que esta interrupção ocorra antes da duração máxima de tratamento recomendada (7 dias).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Vibrocil ActilongDuo

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não congelar.

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 Vibrocil ActilongDuo

- As substâncias ativas são o cloridrato de xilometazolina e o brometo de ipratrópio. 1 ml contém 0,5 mg de cloridrato de xilometazolina e 0,6 mg de brometo de ipratrópio.

Uma pulverização contém 70 microgramas de cloridrato de xilometazolina e 84 microgramas de brometo de ipratrópio.

- Os outros componentes são: edetato dissódico, glicerol (85%), água purificada, ácido clorídrico e hidróxido de sódio (para ajuste de pH).

Qual o aspeto de Vibrocil ActilongDuo e conteúdo da embalagem

Vibrocil ActilongDuo é uma solução transparente.

A embalagem contém aproximadamente 70 pulverizações.

Está disponível em embalagem contendo 10 ml de spray nasal com bomba microdoseadora.

Titular da Autorização de Introdução do Mercado

Novartis Consumer Health
Produtos Farmacêuticos e Nutrição, Lda.
Rua do Centro Empresarial, Edf. 8
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
Tel. 21 781 10 00

Fabricante

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
D-81379 Munique
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

- SE: Otricom 0,5mg/ml + 0,6 mg/ml nässpray lösning
- AT: OtriDuo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml Nasenspray, Lösung
- BE: Otrivine Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml neusspray oplossing
- CZ: Otrivin Forte
- DE: Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium
- DK: Otrivin Complete naesespray, oplosning
- EE: Otrivin Total ninasprei lahus 0.5+0.6 mg/ml
- EL: Otrivin Advance
- ES: Otriduo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml pulverizacion nasal
- FI: Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nenäsumute, liuos
- HU: Otrivin Plus 0,5mg/ml + 0,6mg/ml oldatos orrspray
- IS : Otrivin Complete 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nefuoi lausn
- IT: Otriduo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nasale, soluzione
- LT: OtriDuo 0,5 mg/0,6 mg/ml nosies purškalas, tirpalas
- LU: Otrivine Duo
- LV: Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6mg/ml deguna pilieni skidums
- NL: Otrivin Duo Xylometazoline hydrochloride & Ipratropium bromide, 0,5/0,6 mg/ml, neusspray, oplossing
- NO: Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nesespray, opplosning
- PL: Otrivin Forte
- PT: Vibrocil ActilongDuo 0.5mg/ml + 0.6mg/ml solução para pulverização
- RO: Vibrocil Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nazal, solutie
- SK: Otrivin Forte

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em