

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Normatal 62,23 mg +133 mg cápsulas
Floroglucinol + Simeticone

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, farmacêutico ou enfermeiro.

- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 10 dias, deve de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Normatal e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico:

6.3.2.2.3 Aparelho digestivo. Modificadores da motilidade gastrointestinal.
Modificadores da motilidade intestinal. Antiflatulentos

6.4 Aparelho digestivo. Antiespasmódicos; código ATC: A03AX

Normatal é usado no tratamento de sintomas funcionais gastrointestinais, como flatulência, meteorismo (acumulação de gases) distensão abdominal, cólicas abdominais e diarreia.

Normatal também pode ser utilizado como tratamento da sintomatologia:

- Dispepsia funcional: flatulência e sensação de enfartamento.
- Síndrome do Intestino Irritável (SII): dor abdominal, diarreia, distensão abdominal, flatulência e espasmos gastrointestinais.

2. O que precisa de saber antes de tomar Normatal

Não tome Normatal

- se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se está no primeiro trimestre de gravidez ou a amamentar (ver secção Gravidez, amamentação e fertilidade);
- se tem, ou suspeita ter, perfuração ou obstrução intestinal;
- se está a tomar medicamentos analgésicos de tipo opióide (usados para o tratamento da dor grave), (ver secção Outros medicamentos e Normatal).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Normatal:

- se tem antecedentes de reações alérgicas e cutâneas graves, como angioedema (inchaço da cara, lábios, garganta e/ou língua) ou exantema (erupção cutânea), (ver também a secção 4. Efeitos secundários possíveis).

Crianças e adolescentes

A segurança e a eficácia de Normatal ainda não foram estabelecidas em crianças. Não é possível fazer uma recomendação para a posologia.

Outros medicamentos e Normatal

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

A associação de floroglucinol com analgésicos opióides (usados para o tratamento da dor grave), como a morfina ou seus derivados, deve ser evitada (ver secção Não tome Normatal).

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.

Normatal não está recomendado nos três primeiros meses de gravidez e durante a amamentação, uma vez que pode ser prejudicial para o bebé (ver secção Não tome Normatal).

A administração de Normatal durante o segundo e terceiro trimestre de gravidez só deve ser feita com vigilância médica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Normatal não apresenta efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como tomar Normatal

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

Administrar por via oral.

A dose recomendada é de 2 cápsulas, 3 vezes ao dia, antes das refeições ou aquando da manifestação de dor, tomadas com um pouco de água.

A duração do tratamento não deverá ser superior a 10 dias.

Utilização em crianças e adolescentes

A segurança e a eficácia de Normatal ainda não foram estabelecidas em crianças. Não é possível fazer uma recomendação para a posologia.

Se tomar mais Normatal do que deveria

Se acidentalmente tomar uma dose duas ou três vezes superior à indicada neste folheto, é provável que não ocorra nada.

Caso tome acidentalmente várias cápsulas, contacte o seu médico ou farmacêutico. Se possível, leve as embalagens de Normatal consigo para que o médico ou farmacêutico possam ver.

Caso se tenha esquecido de tomar Normatal

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue o tratamento como estava previsto.

Se parar de tomar Normatal

Não existem efeitos da interrupção do tratamento com Normatal.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Pare de tomar Normatal e informe imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes efeitos secundários:

Reação alérgica grave, com sintomas de inchaço da face, lábios, boca ou garganta, e que pode causar dificuldade a engolir ou a respirar.

Erupções graves e generalizadas.

A frequência destas reações é desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Em alguns casos foram observados os seguintes efeitos secundários:

Muito frequentes (podem afetar mais 1 em cada 10 pessoas)

Dor de cabeça

Tonturas

Prisão de ventre

Fraqueza

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Perda de apetite

Ataque de asma, falta de ar ao realizar esforço físico

Náusea, ardor de estômago, trombose hemorroidária (formação de um coágulo sanguíneo dentro da hemorroida)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Diarreia, dor abdominal

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Urticária (elevações na pele de cor clara ou avermelhada)

Vasculite cutânea (inflamação dos vasos sanguíneos)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamento

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 217 987 373

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

Fax: + 351 217 987 397

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Normatal

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

Não conservar acima de 25°C.

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

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Normatal

- As substâncias ativas são floroglucinol e simeticone.

Cada cápsula contém 80 mg de floroglucinol dihidratado (equivalente a 62,23 mg de floroglucinol anidro) e 133 mg de simeticone (equivalente a 125 mg de dimeticone).

- Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: sílica coloidal anidra (AEROSIL 200), sílica coloidal anidra (AEROSIL 380), talco, celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado.

Cápsula: gelatina, dióxido de enxofre, dióxido de titânio (E-171).

Qual o aspeto de Normatal e conteúdo da embalagem

Normatal apresenta-se na forma de cápsula branca opaco, tamanho 0, contendo pó branco ou esbranquiçado.

Está disponível em embalagens de 15 e 60 cápsulas acondicionadas em blisters de PVC/Alu.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PHARMAffairs, Pharmaceutical Consulting – Consultadoria, Lda.

Rua Torcato José Clavine n.º 9, 1.º Dto

2800-710 Almada – PORTUGAL

Tel.: +351 211 583 657

Fax: +351 210 964 094

e-mail: info@pharmaffairs-consultants.com

APROVADO EM 15-04-2016 INFARMED

Fabricantes

Alfa Wassermann S.p.A.

Via Enrico Fermi, 1

IT-65020 Alanno (Pescara) - Itália

Laboratoires Pharmaceutiques Rodael

1, route de Socx; ZAC du Bierendyck et de la Croix Rouge

F 59380 Bierne - França

Este folheto foi revisto pela última vez em