

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nasitrim Duoeffect 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 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, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Nasitrim Duoeffect e para que é utilizado

Nasitrim Duoeffect 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.

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

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nasitrim Duoeffect

Não utilize Nasitrim Duoeffect:

- 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 Nasitrim Duoeffect.

- Se tem sensibilidade a substâncias adrenérgicas (exemplo: adrenalina, efedrina) podem ocorrer efeitos indesejáveis 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).
- Se sofre de uma doença do coração (por exemplo, síndrome do QT longo).
- No caso de hipertrofia da próstata, passagem estreita pelo uréter ou glaucoma de ângulo estreito.
- Deve evitar-se pulverizar Nasitrim Duoeffect no interior ou na área à volta dos olhos. No caso de contacto direto de Nasitrim Duoeffect 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 Nasitrim Duoeffect

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

O efeito de Nasitrim Duoeffect pode influenciar ou ser influenciado por:

- Certos medicamentos utilizados para o tratamento da depressão (IMAO e antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos):
 - A associação Nasitrim Duoeffect e inibidores da MAO pode aumentar substancialmente a pressão arterial quando administrados concomitantemente, ou decorridas 2 semanas após a suspensão do tratamento com Nasitrim Duoeffect.
 - A associação Nasitrim Duoeffect 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 Nasitrim Duoeffect.

- Certos medicamentos utilizados para reduzir a motilidade intestinal e enjoos durante as viagens (medicamentos que contêm substâncias anticolinérgicas):
- A associação de Nasitrim Duoeffect 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 Nasitrim Duoeffect.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Nasitrim Duoeffect não deverá ser utilizado durante a gravidez e aleitamento a não ser por indicação médica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Nasitrim Duoeffect tem efeitos nulos ou desprezáveis na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Nasitrim Duoeffect contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por pulverização ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Nasitrim Duoeffect

Utilize 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.

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 Nasitrim Duoeffect) pode causar edema (inchaço) da mucosa nasal (rinite medicamentosa).

De forma a minimizar o risco de efeitos indesejáveis, 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.

Nasitrim Duoeffect não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 18 anos.

Utilização de Nasitrim Duoeffect:

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 Nasitrim Duoeffect 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 indesejáveis possíveis

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

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

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

- Hemorragia nasal, secura nasal.

Efeitos indesejáveis 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.

Efeitos indesejáveis 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, secura dos olhos, pulsação aumentada ou irregular.

Efeitos indesejáveis raros (ocorrem em menos de 1 a 10 de 10000 utilizadores):

- Rinorreia (corrimento nasal).

Efeitos indesejáveis de 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 indesejáveis tais como hemorragia nasal e outros efeitos nasais, recomenda-se a interrupção do tratamento com Nasitrim Duoeffect 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 indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 Nasitrim Duoeffect

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Nasitrim Duoeffect

- 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 o edetato dissódico, glicerol (85%), água purificada, ácido clorídrico e hidróxido de sódio (para ajuste de pH).

Qual o aspeto de Nasitrim Duoeffect e conteúdo da embalagem

Nasitrim Duoeffect é uma solução transparente.

A embalagem permite no mínimo 69 pulverizações.

Está disponível em frasco HDPE contendo 10 ml de spray nasal com bomba doseadora.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Cuidafarma, Lda.

Rua da Bayer, Edifício Bluepharma

3045-016 Coimbra

Portugal

Fabricante

Jadran-Galenski laboratorij d.d.

Svilno 20

51000 Rijeka

Croatia

Este folheto foi revisto pela última vez em