

APROVADO EM
20-07-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Neurexan, comprimidos

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, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Neurexan e para que é utilizado

Neurexan é um medicamento homeopático tradicionalmente utilizado em estados de inquietação, nervosismo e distúrbios do sono ligeiros.

Este medicamento não é recomendado para crianças com menos de 9 meses de idade.

2. O que precisa de saber antes de tomar Neurexan

Não tome Neurexan

- se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Se os sintomas não melhorarem durante o uso deste medicamento, deve consultar o médico.

Crianças e adolescentes

Nas crianças e adolescentes com menos de 12 anos consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento, pois os sintomas referidos podem indicar outros problemas que devem ser identificados e tratados.

Outros medicamentos e Neurexan

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

Gravidez e amamentação

As diluições homeopáticas presentes neste medicamento não são conhecidas como tóxicas, quando usadas durante a gravidez e a 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram reportados quaisquer efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas, nem são de esperar, devido às diluições homeopáticas

Neurexan contém lactose

Se foi alertado pelo seu médico de que é intolerante a algum tipo de açúcar, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Neurexan

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.

A dose recomendada é:

Adultos e crianças com mais de 12 anos:

Em geral, 1 comprimido 3 vezes por dia.

Se necessário, inicialmente 1 comprimido de ½ em ½ hora ou de hora a hora, até um máximo de 12 vezes por dia, retomando depois, a dose habitual.

Crianças 6–11 anos:

1 comprimido 2 vezes por dia.

Se necessário, 1 comprimido de hora a hora ou de 2 em 2 horas, até um máximo de 8 vezes por dia, retomando depois, a dose habitual.

Crianças 2–5 anos:

1 comprimido 1-2 vezes por dia.

Se necessário, 1 comprimido de hora a hora ou de 2 em 2 horas, até um máximo de 6 vezes por dia, retomando depois, a dose habitual.

Crianças dos 9 meses aos 2 anos:

1 comprimido por dia.

Se necessário, 1 comprimido de hora a hora ou de 2 em 2 horas, até um máximo de 4 vezes por dia, retomando depois, a dose habitual.

Modo de administração

De preferência deixar o comprimido dissolver na boca e depois engolir. Para as crianças, é possível esmagar o comprimido e dissolver numa pequena quantidade de água. Este medicamento deve ser tomado fora das refeições.

Se os sintomas não melhorarem durante o uso deste medicamento, deve consultar o médico.

Indicações sobre a higiene do sono, a seguir, especialmente dirigidas às crianças e adolescentes:

- a hora de deitar e acordar deve ser a aproximadamente a mesma todos os dias

- deve implementar uma rotina de deitar com atividades calmas
- o quarto de dormir deve ser confortável, sossegado, fresco (até 18 °C) e escuro
- evitar refeições pesadas 1-2h antes de deitar
- evitar bebidas contendo cafeína e/ou açúcar (bebidas gaseificadas etc.) no geral e particularmente nas 3-4h antes da hora de deitar
- manter a televisão fora do quarto da criança

Se tomar mais Neurexan do que deveria

Não foram reportados quaisquer casos de sobredosagem, nem é expectável a sua ocorrência devido à natureza deste medicamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver excedido a dose recomendada.

Caso se tenha esquecido de tomar Neurexan

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

Se parar de tomar Neurexan

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.

Reações cutâneas alérgicas de hipersensibilidade podem ocorrer em casos muito raros (até 1 em 10.000 utilizadores). Devido ao carácter homeopático de Neurexan comprimidos um agravamento temporário dos sintomas (agravamento inicial) é possível, mas inofensivo.

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 através do sistema nacional de notificação:

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Website: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

5. Como conservar Neurexan

Este medicamento não requer precauções especiais de conservação.

Não utilizar se o selo de segurança estiver quebrado.
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 VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Neurexan

1 comprimido contém:

- As substâncias ativas são:

Avena sativa	D2	0,6 mg
Coffea arabica	D12	0,6 mg
Passiflora incarnata	D2	0,6 mg
Zincum isovalerianicum	D4	0,6 mg
- Os outros componentes são:
lactose monoidratada, estearato de magnésio

1 comprimido contém aprox. 300 mg de lactose.

Qual o aspeto de Neurexan e conteúdo da embalagem

Os comprimidos Neurexan são brancos ou branco-amarelados, redondos, lisos com bordos biselados.

Os comprimidos apresentam-se em recipiente de polipropileno com 50, 100, 250 comprimidos, dentro de caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Preparado na Alemanha por:

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg Str. 2-4

76532 - Baden-Baden, Alemanha

Telefone: 0049 (0) 7221 501 00

Fax: 0049 (0) 7221 501 210

E-mail: info@heel.com

Distribuído por:

Raul Vieira, Limitada

Rua dos Correios nº 41-2º

1100-161 Lisboa, Portugal

www.raulvieira.pt

Este folheto foi revisto pela última vez em XX/XXXX.

APROVADO EM
20-07-2021
INFARMED