

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Nausefe 10 mg + 10 mg + 10 mg Comprimidos Revestidos  
Succinato de doxilamina, Cloridrato de diciclomina, Cloridrato de piridoxina

- Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Neste folheto:

1. O que é Nausefe e para que é utilizado
2. Antes de tomar Nausefe
3. Como tomar Nausefe
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nausefe
6. Outras informações

### 1. O QUE É NAUSEFE E PARA QUE É UTILIZADO

Nausefe é um medicamento pertencente ao grupo farmacoterapêutico 2.7 – Antieméticos e antivertiginosos.

Nausefe está indicado na prevenção e tratamento de:

- Náuseas (enjoo) e vômitos da gravidez;
- Enjoo associado às viagens (“enjoo de movimento”), enjoos após radioterapia e outros estados nauseosos.

### 2. ANTES DE TOMAR NAUSEFE

Não tome Nausefe

- Se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias activas ou a qualquer outro dos componentes do medicamento;
- Se sofre de Glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão intra-ocular por dificuldades na drenagem do humor aquoso) ou miastenia grave (debilidade muscular);
- Se tem hipertrofia prostática (aumento benigno) da próstata ou sofre de obstrução urinária;
- Se sofre de perturbações gastrointestinais como doença obstrutiva (dificuldade na passagem normal dos conteúdos pelo esófago, estômago e intestino), motilidade diminuída (diminuição do trânsito intestinal), colite ulcerativa (doença inflamatória do intestino) ou megacólon tóxico (complicação grave de outras doenças intestinais), ou na presença de complicações de doença das vias biliares;
- Em caso de situação cardiovascular instável, após hemorragia aguda;

- Se sofre de problemas respiratórios como enfisema (destruição do tecido pulmonar) e bronquite crónica (inflamação dos brônquios).
- Se é asmático e já sentiu efeitos secundários a nível respiratório após ter tomado medicamentos para a asma.

Tome especial cuidado com Nausefe

Nausefe deve ser utilizado com precaução se sofre de:

- Doença cardiovascular (doença coronária, arritmias cardíacas e hipertensão);
- Doença do fígado ou dos rins;
- Hipertiroidismo (doença da tiróide);
- Hérnia do hiato (fraqueza do diafragma) associada com esofagite (inflamação do esófago);
- Asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica;
- Neuropatia do sistema nervoso autónomo (o responsável pelo controlo das funções automáticas do organismo: batimento do coração, movimentos intestinais, controlo da bexiga, etc.)

Nausefe não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 12 anos e deve utilizar-se com precaução nos idosos;

Ao tomar Nausefe com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em particular, informe o seu médico se está a tomar algum dos medicamentos seguintes:

- Medicamentos para o tratamento da asma e reacções alérgicas;
- Medicamentos para a incontinência urinária e para acidificar ou alcalinizar a urina;
- Medicamentos para tratar perturbações do sistema nervoso (doença de Parkinson, depressão, ansiedade, epilepsia, psicoses);
- Medicamentos para a tensão arterial e outras doenças cardiovasculares;
- Medicamentos para as úlceras gastroduodenais;
- Anti-inflamatórios (corticosteróides);
- Medicamentos para tratar o cancro (procarbazina) e infecções fúngicas (griseofulvina);
- Anticoncepcionais (hormonas sexuais);
- Medicamentos anestésicos

O tratamento com Nausefe deve ser interrompido 4 dias antes da realização de testes para diagnóstico de alergia ou asma, pois pode influenciar os resultados dos mesmos.

Ao tomar Nausefe com alimentos e bebidas

Deve evitar o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento com Nausefe.

Gravidez e aleitamento

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

Gravidez: Não existe relação entre o uso de Nausefe nas doses recomendadas e o aparecimento de efeitos adversos para o feto. No entanto, tal como acontece com muitos medicamentos, poderá sempre existir algum risco, pelo que a utilização de

Nausefe durante a gravidez só deve ser feita após uma cuidadosa avaliação do risco e do benefício pelo seu médico.

Aleitamento: Não é aconselhável a utilização de Nausefe durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Nausefe pode causar sonolência e turvação da visão em alguns indivíduos. Assim, não deverá realizar actividades que necessitem de atenção especial, como conduzir veículos a motor, operar com máquinas ou executar trabalhos perigosos, durante o tratamento com este medicamento.

Informações importantes sobre alguns componentes de Nausefe

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

Nausefe contém óleo de rícino, pode causar distúrbios no estômago e diarreia

### 3. COMO TOMAR NAUSEFE

Tome Nausefe sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas

Nausefe destina-se a ser administrado por via oral.

A não ser que lhe tenha sido indicado de outra forma pelo seu médico, a posologia aconselhada é a seguinte:

Na gravidez: dois (2) comprimidos revestidos ao deitar mais um (1) comprimido revestidos ao levantar.

Em caso de persistência dos sintomas poderá administrar-se mais um comprimido revestido a meio da tarde.

Em Viagens: Os adultos e crianças com idade superior a 12 anos, podem tomar 1 a 2 comprimidos revestidos, 4 horas antes do início das mesmas.

Se tomar mais Nausefe do que deveria

Em caso de sobredosagem podem surgir os seguintes sintomas: secura da boca, dilatação da pupila, insónias, vertigens (tonturas), retenção urinária (acumulação de urina na bexiga), obstipação e taquicardia (batimento rápido do coração).

Se permanecer consciente deve provocar o vómito e contactar imediatamente o médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Nausefe

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

### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como os demais medicamentos, Nausefe pode causar efeitos secundários em algumas pessoas, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários podem incluir:

Perturbações cardiovasculares: alterações da tensão arterial e do batimento do coração;

Afecções oculares: visão dupla e turva, midríase (dilatação da pupila), aumento da pressão intra-ocular, paralisia do globo ocular;

Perturbações do sistema nervoso: nervosismo, insónia, irritabilidade, sonolência, incapacidade de concentração, confusão mental e/ou excitação (especialmente em idosos), dor de cabeça, zumbidos, tremores, vertigens (tonturas), alteração do equilíbrio e da coordenação, fraqueza muscular, parestesia (picadas, formigueiro, na pele), disquinesia facial (movimentos involuntários dos músculos da face e do pescoço);

Perturbações gastrointestinais: boca seca, perda do sentido do gosto, enjoos, vômitos, diarreia, obstipação;

Perturbações respiratórias: respiração ofegante, nariz entupido, expectoração mais espessa.

Afecções da pele: urticária (reacção alérgica da pele), reacções de fotossensibilidade (reacções da pele à luz);

Doenças do sangue: anemia, diminuição dos glóbulos brancos e das plaquetas, aumento das enzimas hepáticas

Outras perturbações: astenia (fadiga), anorexia (perda acentuada de peso), sensação de inchaço, alterações na sudorese (transpiração), alterações na eliminação da urina, impotência, supressão da lactação, reacções alérgicas graves (choque anafilático).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR NAUSEFE

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Nausefe após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após abreviatura "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Nausefe se verificar sinais visíveis de deterioração (ver o aspecto normal em "Outras informações").

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Nausefe

APROVADO EM 01-02-2011 INFARMED
---------------------------------------

As substâncias activas são o Succinato de doxilamina, Cloridrato de diciclomina e Cloridrato de piridoxina

Os outros componentes são Sacarose, Fosfato dicálcico di-hidratado, Amido de milho, Gelatina, Glucose, Estearato de magnésio, Shellac, Óleo de rícino, Talco, Carbonato de cálcio, Goma arábica, Dióxido de titânio (E171) e opaglos 6000

Qual o aspecto de Nausefe e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos, brancos e redondos

Embalagem de 20 e 60 unidades

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

LABORATÓRIOS INIBSA, S.A.

Sintra Business Park

Zona Industrial da Abrunheira

Edifício 1 – 2º I

2710 –089 Sintra

Portugal

Tel: 219112730

Fax: 219112023

e-mail: [inibsa@inibsa.pt](mailto:inibsa@inibsa.pt)

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Zona Industrial de Condeixa-a-Nova

3150-194 Condeixa-a-Nova

Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em