

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

VOMIDRINE 50 mg comprimidos  
Dimenidrinato

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.  
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Vomidrine com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico.
- 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 Vomidrine e para que é utilizado
2. Antes de tomar Vomidrine
3. Como tomar Vomidrine
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Vomidrine
6. Outras informações

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

Vomidrine é um antiemético e antivertiginoso.

Cada comprimido de Vomidrine contém 50 mg de dimenidrinato. O dimenidrinato tem propriedades anti-histaminicas, antieméticas e antivertiginosas. Possui notável efeito sedativo, sendo útil para reduzir vómitos e náuseas.

Vomidrine é usado na prevenção e alívio de náuseas, vómitos e enjoo provocado pelo movimento – tão frequentes nas viagens por via marítima, aérea ou terrestre.

### 2. ANTES DE TOMAR VOMIDRINE

Não utilize Vomidrine

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao dimenidrinato ou a qualquer outro componente de Vomidrine.
- se tem glaucoma.
- se tem hipertrofia prostática.
- em recém-nascidos.

Tome especial cuidado com Vomidrine

O Vomidrine deverá ser utilizado com precaução nos doentes com asma brônquica, enfisema pulmonar e arritmias cardíacas.

O Vomidrine pode mascarar os sinais de ototoxicidade associados a alguns antibióticos (como os aminoglicosídeos) pelo que deve ser utilizado com precaução nessas situações.

Nos doentes com epilepsia ou com antecedentes de crises convulsivas, Vomidrine deverá ser usado com precaução especial.

Ao tomar Vomidrine 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.

Informe o seu médico se está a tomar medicamentos que inibem ou impedem as ações da muscarina e de agentes semelhantes à muscarina, antipsicóticos, ansiolíticos, sedativos, hipnóticos, barbitúricos, inibidores da monoamino oxidase (IMAOs), agonistas opiáceos, fenotiazinas, teofilinas e antidepressivos tricíclicos.

A toma simultânea de qualquer destes medicamentos com o Vomidrine pode provocar efeitos secundários diferentes ou potencialmente mais graves do que a toma isolada de qualquer um deles.

Ao tomar Vomidrine com alimentos e bebidas

É desaconselhada a ingestão de bebidas alcoólicas e outros depressores do SNC durante o tratamento com Vomidrine, devido ao aumento do efeito sedativo.

Gravidez e aleitamento

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

Vomidrine não deve ser utilizado durante o período de gravidez e aleitamento, por medida de prudência.

Se ficar grávida não tome Vomidrine sem informar o seu médico.

Crianças

Vomidrine só deverá ser administrado a crianças com idade superior a 2 anos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Vomidrine pode influenciar a capacidade de conduzir automóveis e ou manobrar máquinas perigosas, uma vez que pode provocar sonolência.

Não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas perigosas.

## Informações importantes sobre alguns componentes de Vomidrine

Vomidrine comprimidos contém lactose mono-hidratada, se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Os corantes tartrazina (E102) vermelho de Ponceau 4 R (E124) podem causar reacções alérgicas.

### 3. COMO TOMAR VOMIDRINE

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

Os comprimidos de Vomidrine são para engolir com um pouco de água, sem mastigar. Para prevenir o enjoo, a primeira dose deve ser administrada cerca de 30 minutos antes da viagem.

Adultos: A dose usual de Vomidrine comprimidos é de 50-100mg, 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças:

|                 |                                       |
|-----------------|---------------------------------------|
| De 2 a 6 anos:  | ¼ a ½ comprimido 2 a 3 vezes ao dia.  |
| De 7 a 12 anos: | ½ a 1 comprimido 2 a 3 vezes ao dia.  |
| De 13 ou mais:  | 1 a 2 comprimidos 2 a 3 vezes ao dia. |

Idosos

Vomidrine comprimidos pode ser tomado por pessoas idosas. Contudo, a algumas pessoas idosas pode ser receitada uma dose mais baixa que a usual por sofrerem de asma brônquica, enfisema pulmonar, alterações do ritmo cardíaco e insuficiência hepática grave.

Se tomar mais Vomidrine do que deveria

No caso de uma sobredosagem acidental contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo. O tratamento recomendado nesta situação consiste num tratamento sintomático e de suporte.

Em casos de depressão respiratória, deverá ser aplicada respiração assistida e com fornecimento de oxigénio.

Caso se tenha esquecido de tomar Vomidrine

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

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

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Vomidrine pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Geralmente Vomidrine é bem tolerado, no entanto e apesar de raros podem ocorrer sintomas de:

Sonolência, hiperviscosidade das secreções brônquicas, secura da boca, tonturas, zumbidos, cansaço ou fadiga, descoordenação, prisão de ventre, cefaleias, anorexia, erupção cutânea, taquicardia, hipotensão, palpitações, retenção urinária, confusão mental ou excitação no idoso, tremores e visão turva.

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 VOMIDRINE

Conservar na embalagem de origem. Não conservar acima de 30°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

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 Vomidrine

A substância activa é dimenidrinato

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho, talco, gelatina, povidona K25, estearato de magnésio, monostearato de glicerilo 40-50, tartrazina (E102) (85%) e vermelho Ponceau 4 R (E124) (50%).

Qual o aspecto de Vomidrine e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Vomidrine são amarelo-alaranjados, redondos, biconvexos e com uma ranhura de quebra numa das faces.

Vomidrine apresenta-se em embalagens de 10 e 20 comprimidos acondicionados em blisters de PVC/ Alumínio. Os blisters são embalados em caixa de cartolina litografada, acompanhados dos respectivos folhetos informativos.

|                                       |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM<br>23-06-2009<br>INFARMED |
|---------------------------------------|

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.,  
Estrada Nacional 117-2, Alfragide,  
2614-503 Amadora  
Tel.: 21 472 59 00  
Fax: 21 472 59 90  
E-mail: azevedos@mail.telepac.pt

Fabricante

Sofarimex – Indústria Química e farmacêutica, Lda.  
Av. das Indústrias – Alto de colaride – Aqualva  
2735-213 Cacém

Este folheto foi aprovado pela última vez em