

1.NOME DO MEDICAMENTO

Dormidina 25 mg comprimidos revestidos por película.

2.COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido revestido por película contém: 25 mg de succinato de doxilamina

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3.FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido por película
Comprimidos alongados de cor branca.

4.INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1Indicações terapêuticas

Dificuldade temporária em adormecer.

4.2Posologia e modo de administração

Via oral.

Adultos (maiores de 18 anos):

A dose recomendada é de 25 mg, administrados 30 minutos antes do deitar.

Menores de 18 anos:

Não administrar a menores de 18 anos, salvo por indicação médica.

Em todo o caso, os menores de 18 anos, não devem ultrapassar a dose máxima diária de 25 mg.

População idosa

Os idosos, não devem ultrapassar a dose máxima diária de 25 mg.

Recomenda-se não administrar o produto por mais de 7 dias seguidos.

4.3Contra-indicações

Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

Deve-se ter em conta a possibilidade de sensibilização cruzada com outros anti-histamínicos.

Não deve administrar-se, salvo critério médico, a pessoas com asma, glaucoma (aumento da pressão intra-ocular), efisema, bronquite crónica, dificuldade em urinar, hipertrofia prostática, úlcera péptica estenosante, obstrução piloroduodenal e obstrução do colo vesical.

Está contra-indicada durante a gravidez e lactação.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Não deve ser administrada por períodos superiores a 7 dias seguidos nem a menores de 18 anos, salvo critério médico.

Deve ser administrado 30 minutos antes de deitar.

Evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Administrar com precaução em idosos devido à sua maior sensibilidade ao aparecimento de reacções adversas.

Se se produzir sonolência diurna deve-se reduzir a dose.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

O Succinato de doxilamina tem efeitos aditivos tanto com o álcool como com outros depressores do SNC (hipnóticos, sedativos). Os inibidores da monoamino oxidase (IMAO) prolongam e intensificam os efeitos anticolinérgicos da doxilamina.

Pode haver potenciação dos efeitos anticolinérgicos quando se administram simultaneamente doxilamina com medicamentos anticolinérgicos.

Interações com provas de diagnóstico

Pode interferir com provas cutâneas que utilizam alergenos. Recomenda-se interromper a administração no mínimo três dias antes da realização de tais provas.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização de doxilamina em mulheres grávidas, é limitada ou inexistente. A utilização de DORMIDINA não é recomendada durante a gravidez.

Aleitamento

Existe informação insuficiente sobre a excreção de doxilamina ou dos seus metabolitos no leite animal. Não pode ser excluído qualquer risco para os recém-nascidos/lactentes. A utilização de DORMIDINA é contra-indicada durante a amamentação (ver secção 4.3)

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A doxilamina é um indutor do sono, pode diminuir as capacidades de atenção e de reacção, pelo que não se recomenda a condução ou utilização de maquinaria perigosa enquanto se toma este medicamento.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos adversos em geral são leves e transitórios.

As reacções adversas mais características são mencionadas na Tabela que se segue e estão classificadas sob designações de frequência estimada, usando a seguinte convenção: Muito frequentes ($\geq 1/10$); Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muito raros ($< 1/10.000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

| Classe do Órgão | Frequência | Efeito Adverso |
|--|------------------|--|
| Doenças gastrointestinais | | |
| | Frequentes | Secura de boca, obstipação |
| | Pouco frequentes | Náuseas, vômitos, diarreia |
| Doenças do sangue e do sistema linfático | | |
| | Raros | Anemia hemolítica, trombocitopenia, leucopenia, agranulocitose |
| Doenças do sistema nervoso | | |
| | Frequentes | Sonolência residual, vertigens |
| | Raros | Tremor, convulsões, |
| Afecções oculares e afecções do ouvido e do labirinto | | |
| | Frequentes | Visão nublada |
| | Pouco frequentes | Diplopia, zumbidos |
| Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino | | |
| | Frequentes | Hipersecreção bronquica |
| Doenças renais e urinárias | | |
| | Frequentes | Retenção urinária |
| Perturbações do foro psiquiátrico | | |
| | Pouco frequentes | Confusão |
| | Raros | Excitação paradoxal especialmente em crianças e idosos |
| Vasculopatias | | |
| | Pouco frequentes | Hipotensão ortostática |
| Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneas | | |
| | Pouco frequentes | Erupção exantemática |
| Perturbações gerais e alterações no local de administração | | |
| | Pouco frequentes | Astenia, edema periférico |

4.9 Sobredosagem

A intoxicação pela doxilamina raramente coloca em risco a vida do doente. A recuperação em geral é completa em 24 - 48 horas. As reacções por sobredosagem podem variar desde depressão até estimulação do SNC, sendo os sinais mais comuns, ansiedade, excitação, sedação, delírio, convulsões, alucinações. Outros sinais físicos que podem aparecer são, pupilas dilatadas, temperatura corporal elevada. Também podem aparecer taquicardia e arritmia. Visto não haver um antídoto específico para a sobredosagem por anti-histamínicos, o tratamento é sintomático e de manutenção, com a possibilidade de se utilizar:

indução do vómito.

lavagem gástrica

vasoconstritores para tratar a hipotensão. No entanto não se deve utilizar a epinefrina pois pode diminuir ainda mais a pressão arterial.

5.PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 2.9.1 Sistema Nervoso Central. Psicofármacos. Ansiolíticos, sedativos hipnóticos., código ATC: ATC: R06AA09

A doxilamina é um anti-histamínico derivado da etanolamina, que possui também efeitos anticolinérgicos moderados e efeitos sedantes marcados. O mecanismo de acção é devido ao efeito de inibição da histamina sobre os receptores H1.

A doxilamina é eficaz na redução do tempo de início do sono assim como no aumento da profundidade e duração do mesmo.

5.2Propriedades farmacocinéticas

A doxilamina é rapidamente absorvida após a administração oral (t_{max} 2-3 horas), mas um intenso efeito de primeira passagem hepática reduz a biodisponibilidade. A sua distribuição geral é rápida.

Embora não esteja adequadamente estudado, o succinato de doxilamina parece ser rapidamente e quase completamente metabolizado no fígado. Após a administração de um comprimido de Dormidina 25 mg, obteve-se um pico máximo das concentrações plasmáticas de aproximadamente 118 ng/ml, 2 horas após a administração.

O efeito indutor do sono é máximo entre 1 e 3 horas após a administração. A semi-vida é de 10,1 horas. É eliminada principalmente pela urina sob a forma de metabolitos.

5.3Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico, toxicidade reprodutiva e desenvolvimento.

6.INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Componentes do núcleo do comprimido:

Hidrogenofosfato de cálcio dihidratado (E-341)
Celulose microcristalina (E-460)
Carboximetilamido sódico (tipo A)
Sílica coloidal anidra (E-551)
Estearato de magnésio (E-572).

Componentes do revestimento:

Hipromelose (E-464)
Celulose microcristalina (E-460)
Estearato de polietilenoglicol 40
Propilenoglicol (E-1520)
Dióxido de titânio (E-171)
Macrogol 8000.

6.2. Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3. Prazo de validade

18 meses

6.4. Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

6.5. Natureza e conteúdo do recipiente

Dormidina 25 mg comprimidos revestidos por película apresenta-se num blister
Alumínio/Alumínio em caixas de 14 comprimidos

6.6. Precauções especiais de eliminação <e manuseamento>

Não existem requisitos especiais.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ESTEVE FARMA, Lda
Av. do Forte 3, Edifício Suécia III, Piso 1

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 22-12-2011 INFARMED |
|---------------------------------------|

2794-044 CARNAXIDE

Portugal

Tel: 214246010

Fax: 214175974

8.NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

9.DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE
INTRODUÇÃO NO MERCADO

<{DD/MM/AAAA}> <{DD mês AAAA}>

10.DATA DA REVISÃO DO TEXTO

{MM/AAAA}