

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vibrocil ActilongDuo, 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 após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Vibrocil ActilongDuo e para que é utilizado

Vibrocil ActilongDuo é um medicamento composto pela associação de duas substâncias: o brometo de ipratrópio, ajuda contra o nariz a pingar, e o cloridrato de xilometazolina possui um efeito descongestionante.

Vibrocil ActilongDuo é indicado para o tratamento da congestão nasal com corrimento nasal (rinorreia) associadas a constipações.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Vibrocil ActilongDuo

Não utilize Vibrocil ActilongDuo se:

- Crianças com idade inferior a 18 anos, uma vez que não existe informação adequada sobre segurança e eficácia.
- Tem alergia ao cloridrato de xilometazolina, ao brometo de ipratrópio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Tem alergia à atropina ou a substâncias semelhantes à atropina, como a hioscina e escopolamina.
- Em caso de remoção da hipófise através de cirurgia nasal.
- Após cirurgia cerebral onde a cirurgia tenha sido realizada através do nariz ou da boca.
- Se sofre de glaucoma (pressão aumentada nos olhos).
- Se sofre de um nariz muito seco (secura nasal inflamatória, rinite seca ou rinite atrófica).

Advertências e precauções

Vibrocil ActilongDuo pode provocar distúrbios de sono, tonturas, tremores, ritmo cardíaco irregular ou aumento da pressão arterial em caso de ser sensível a medicamentos indicados no alívio

do nariz congestionado. Consulte o seu médico se estes sintomas ocorrerem e se forem incomodativos.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Vibrocil ActilongDuo se sofrer de:

- Doença do coração (por exemplo, síndrome do QT longo)
- Pressão arterial elevada
- Diabetes
- Atividade da tiroide aumentada (hipertiroidismo)
- Dificuldade a urinar e/ou aumento do tamanho da próstata
- Glaucoma de ângulo estreito
- Tendência para sofrer de sangramento do nariz
- Obstrução do intestino (íleo paralítico)
- Fibrose quística
- Tumor benigno das glândulas supra renais que produz grandes quantidades de adrenalina e noradrenalina (feocromocitoma) ou uma sensibilidade aumentada para a adrenalina e noradrenalina

Hipersensibilidade imediata (reação alérgica) pode ocorrer. Isto pode surgir como uma erupção vermelha com comichão e inflamação da pele (urticária), dificuldade em respirar ou falar, dificuldade em engolir devido a inflamação dos lábios, face ou garganta. Estes sintomas podem aparecer individualmente ou todos combinados como uma reação alérgica grave. Se isso ocorrer, PARE imediatamente de usar Vibrocil ActilongDuo (ver secção 4).

Vibrocil ActilongDuo não deve ser utilizado por mais de 7 dias consecutivos. Se os sintomas persistirem, consulte um médico. O uso prolongado ou excessivo pode causar o reaparecimento ou agravamento da congestão nasal e inflamação da mucosa nasal.

Evitar a pulverização de Vibrocil ActilongDuo dentro ou ao redor dos olhos. Se acontecer, enxaguar bem os olhos com água fria. A sua visão pode ficar temporariamente turva e os olhos irritados, com dor e vermelhos. Se isso acontecer contactar o seu médico para obter aconselhamento. Pode também ocorrer agravamento do glaucoma de ângulo estreito.

Crianças e adolescentes

Vibrocil ActilongDuo não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, uma vez que não existe informação adequada sobre segurança e eficácia.

Outros medicamentos e Vibrocil ActilongDuo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. É particularmente importante informar o seguinte:

- Inibidores das monoamina oxidases (utilizados para o tratamento da depressão). Se estiver a tomar ou se tiver tomado estes medicamentos nas últimas duas semanas, podem ocorrer aumentos perigosos da pressão arterial
- Antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos. Se estiver a tomar ou se tiver tomado estes medicamentos nas últimas duas semanas, podem ocorrer aumentos perigosos da pressão arterial
- Medicamentos utilizados para os enjoos durante as viagens (medicamentos contendo substâncias anticolinérgicas)
- Medicamentos utilizados para problemas intestinais (em particular para alterações da motilidade intestinal) (medicamentos contendo substâncias anticolinérgicas)
- Medicamentos utilizados para problemas respiratórios (agonistas beta-2) como a asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC), uma vez que podem piorar o seu glaucoma, se tiver um historial de glaucoma de ângulo estreito.

Caso utilize algum dos medicamentos acima mencionados, consulte o seu médico antes de utilizar Vibrocil ActilongDuo.

Gravidez e amamentação

Vibrocil ActilongDuo não deverá ser utilizado durante a gravidez a não ser por indicação médica. Durante a amamentação, Vibrocil ActilongDuo não deverá ser utilizado a não ser que o seu médico decida que os benefícios ultrapassam os riscos para a criança.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Distúrbios visuais (incluindo visão turva e dilatação da pupila), tonturas e fadiga foram reportados com Vibrocil ActilongDuo. Se for afetado por estes sintomas, deve evitar conduzir, operar máquinas ou participar em atividades onde estes sintomas podem colocá-lo a si ou aos outros em risco.

3. Como utilizar Vibrocil ActilongDuo

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.

A dose recomendada é:

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. Não exceda as 3 aplicações diárias em cada narina.

Não exceda a dose recomendada. Utilize a menor dose que conseguir para tratar os seus sintomas e utilize durante o menor tempo de tratamento possível para atingir o efeito desejado.

Duração do tratamento:

Não utilize este medicamento mais do que 7 dias.

Recomenda-se que interrompa o tratamento com Vibrocil ActilongDuo assim que os sintomas melhorarem, mesmo que aconteça antes dos 7 dias, por forma a minimizar o risco de efeitos indesejáveis.

Se os sintomas piorarem ou não melhorarem após 7 dias, consulte um médico.

Se pensa que o efeito de Vibrocil ActilongDuo é demasiado forte ou demasiado fraco, consulte o seu médico ou farmacêutico.

[Aplicável a Vibrocil ActilongDuo Bomba Vertical - Feepod]

Instruções de utilização:

- Remova a tampa de proteção.

- Não corte a ponta do aplicador. O spray nasal está pronto para carregar antes de utilizar.



- 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 ou se o medicamento não for utilizado por mais de 6 dias, é necessário enchê-la novamente pressionando a bomba 4 vezes tal como efetuado antes da primeira utilização.

1. Limpe o nariz.
2. Pegue no frasco na vertical, com o polegar na base e o aplicador entre 2 dedos.
3. Incline a cabeça ligeiramente para a frente e insira o aplicador na narina.
4. Pressione a bomba para pulverizar e inspire suavemente pelo nariz ao mesmo tempo.
5. Repita este procedimento (passo 1-4) na outra narina.
6. Limpe e seque o aplicador antes de colocar a tampa imediatamente após a utilização.

[Aplicável a Vibrocil ActilongDuo Bomba Lateral - Khone]

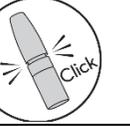
Instruções de utilização:

Remova a tampa.

Antes da primeira utilização

Pressione a bomba do spray 5 vezes. Quando cheia, a bomba permanecerá carregada durante o período de utilização diária regular.

1. Assoar o nariz.
2. Segurar o frasco na vertical, com o polegar no botão de atuação.
3. Para evitar pingar, coloque-se na posição vertical e insira o aplicador na narina.
4. Pressionar o botão para pulverizar e inspirar gentilmente pelo nariz ao mesmo tempo. Repetir o procedimento (passo 2 a 4) para a outra narina.
5. Limpar e secar o aplicador após cada utilização.
6. Colocar de volta a tampa de proteção até ouvir um "clique".

					
1. Assoar o nariz	2. Polegar no botão	3. Inserir no nariz	4. Pressionar o botão	5. Limpar e secar	6. Colocar a tampa

Se não ocorrer pulverização quando se pressionar a bomba por completo, ou se o medicamento não tiver sido utilizado por mais de 7 dias, é necessário enchê-la novamente pressionando a bomba 2 vezes.

Se a pulverização administrada não for completa, a dose não deve ser repetida.

Para evitar a contaminação, o produto deve ser utilizado apenas por uma pessoa. Evite pulverizar dentro ou ao redor dos olhos.

O efeito ocorre 5 a 15 minutos após aplicação.

Se utilizar mais Vibrocil ActilongDuo do que deveria

Se você, ou alguém, 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 graves, suores, diminuição acentuada da temperatura corporal, dores de cabeça, redução do batimento cardíaco, aumento do batimento cardíaco, insuficiência respiratória, coma, convulsões, hipertensão (pressão arterial alta) que pode ser seguida de hipotensão (pressão arterial baixa).

Outros sintomas que podem ocorrer são boca seca, dificuldades de focar a visão e alucinações.

Caso se tenha esquecido de utilizar Vibrocil ActilongDuo

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

PARE de utilizar Vibrocil ActilongDuo e procure imediatamente ajuda médica se sentir:

- Palpitações e aumento da frequência cardíaca (afeta menos de 1 em cada 100 pessoas)
- Sinais de uma reação alérgica como dificuldade em respirar, falar ou engolir; inchaço da face, lábios, língua ou garganta; comichão intensa na pele, com uma erupção vermelha ou protuberâncias (frequência desconhecida não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- Distúrbios da visão (incluindo visão turva, agravamento de glaucoma ou aumento da pressão no olho), círculos coloridos/halos ao redor das luzes brilhantes e/ou dor ocular (frequência desconhecida não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

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

Efeitos indesejáveis muito frequentes (pode afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):

- Hemorragia nasal.

Efeitos indesejáveis frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Desconforto nasal, congestão nasal, nariz seco, dor nasal
- Boca seca, garganta seca ou irritada
- Sensação de paladar alterado, dores de cabeça, tonturas, sensação local de queimadura
- Náuseas

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Úlceras nasais, espirros, dor de garganta, tosse, rouquidão
- Afeções do estômago
- Sensação alterada do olfato, tremores
- Desconforto, cansaço
- Insónias
- Irritação dos olhos, secreção dos olhos, inchaço dos olhos, vermelhidão ocular
- Palpitações, aumento do batimento cardíaco

Raros (pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- Rinorreia (corrimento nasal)

Muito raros (pode afetar até 1 em cada 10000 pessoas):

- Reações ao medicamento como inchaço, erupções cutâneas e comichão.
- Insuficiência visual

Frequência desconhecida (não pode ser calculada através dos dados disponíveis):

- Urticária
- Desconforto na à volta do nariz
- Dificuldades em engolir
- Sensação de desconforto no peito, sede
- Espasmo súbito dos músculos da garganta, inchaço da garganta
- Ritmo cardíaco irregular
- Dificuldades em focar objetos, dilatação da pupila, flashes de luz, aumento da pressão no olho, glaucoma, visão turva, halos ao redor das luzes brilhantes e dor nos olhos
- Dificuldades de esvaziamento da bexiga.

De forma a minimizar o risco de efeitos indesejáveis, recomenda-se que interrompa o tratamento com Vibrocil ActilongDuo assim que os seus sintomas melhorarem.

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 Vibrocil ActilongDuo

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Este prazo aplica-se mesmo após abertura da embalagem.

Não conservar acima de 25°C.

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 Vibrocil ActilongDuo

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

Qual o aspeto de Vibrocil ActilongDuo e conteúdo da embalagem

Vibrocil ActilongDuo é uma solução transparente.
A embalagem contém aproximadamente 70 pulverizações.

Está disponível em embalagens contendo 10 ml de spray nasal com bomba microdoseadora vertical e em embalagens contendo 10 ml de spray nasal com bomba microdoseadora lateral com tampa protetora.

Titular da Autorização de Introdução do Mercado

Haleon Portugal, Lda
Alfrapark, Estrada de Alfragide, n.67
Edifício C, Piso 2,
2610-008 Amadora
Portugal

Fabricante

Haleon Germany GmbH,
Barthstraße 4,
80339 Munique,
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

AT	Otrivin Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml Nasenspray, Lösung
BE	Otrivine Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml solution pour pulvérisation nasale
CY	Otrivin Advance (0,5mg/ml + 0,6mg/ml) nasal spray solution
CZ	Otrivin Rhinostop
DK	Otrivin Comp næsespray, opløsning
EE	Otrivin Total
EL	Otrivin Advance 0,5mg/ml + 0,6mg/ml Ρτινικό εκνέφωμα, διάλυμα
ES	Rhinovín Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml solución para pulverización nasal
FI	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nenäsumute, liuos
HU	Otrivin Komplex 0,5mg/ml + 0,6 mg/ml oldatos orrspray

IE	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml + 0.6mg/ml Nasal Spray
IS	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nefūði lausn
IT	RINAZINA DOPPIA AZIONE 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione
LT	OtriDuo 0,5 mg/0,6 mg/ml nosies purškalas, tirpalas
LU	Otrivine Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml solution pour pulvérisation nasale
LV	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml deguna aerosols, šķīdums
MT	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml + 0.6mg/ml Nasal Spray
NL	Otrivin Duo Xylometazoline hydrochloride & Ipratropium bromide, 0,5/0,6 mg/ml, neusspray, oplossing
NO	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nesespray, oppløsning
PL	Otrivin Ipra MAX
PT	Vibrocil ActilongDuo 0.5mg/ml + 0.6mg/ml solução para pulverização nasal
RO	Vibrocil Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nazal, solutie
SE	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6 mg/ml nässpray lösning
SI	Otrivin Duo 0,5 mg/0,6 mg v 1 ml pršilo za nos, raztopina
SK	Otrivin Complete
UK (NI)	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml + 0.6mg/ml Nasal Spray

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em