APROVADO EM
06-03-2020
INFARMED

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Viabom 50 mg comprimidos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Dimenidrinato ..... 50 mg

Excipientes:
Lactose – 47 mg
Sódio - 0,31 mg (sob a forma de croscarmelose sódica).
Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.
Comprimido branco, circular, com ranhura de quebra numa das faces.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

O dimenidrinato é utilizado principalmente na prevenção e tratamento de náuseas, vómitos e/ou vertigens associados ao enjoo por movimento (de automóvel, de comboio, de barco, de avião, etc.).
O dimenidrinato é mais eficaz no enjoo por movimento quando é administrado profilacticamente; porém a susceptibilidade para o enjoo por movimento pode variar com a idade do doente, exposição prévia, tipo, severidade e duração do movimento.

Pode ser utilizado no tratamento sintomático do enjoo e dos vómitos relacionados com a vertigem.

4.2 Posologia e modo de administração

Comprimidos para administração por via oral.

Para a prevenção do enjoo por movimento o dimenidrinato deve ser administrado oralmente 30 minutos antes de começar a viagem.

APROVADO EM
06-03-2020
INFARMED

Para a prevenção e tratamento da náusea, vómito e/ou vertigens associadas ao enjoo por movimento a posologia usual administrada oralmente é de:

- Adultos e crianças com idade superior ou igual a 12 anos
1 a 2 comprimidos (50 a 100 mg) cada 4-6 horas não excedendo 400 mg em 24 horas.

- Crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 12 anos
1/2 a 1 comprimido (25 a 50 mg) cada 6-8 horas não excedendo 150 mg em 24 horas (1,25 mg/Kg de peso corporal, 4 vezes ao dia)

- Crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 6 anos
1/4 a 1/2 comprimido (12,5 a 25 mg) cada 6-8 horas não excedendo 75 mg em 24 horas.

- Crianças com idades inferiores a 2 anos
Só pode ser administrado sob estrita supervisão médica.

4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer dos excipientes.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Viabom deve ser utilizado com precaução em idosos, crianças com menos de 2 anos de idade, homens com hipertrofia prostática, doentes com glaucoma, com epilepsia e obstrução gastrointestinal, pela possibilidade de efeitos anticolinérgicos.
Também se deve usar Viabom com precaução nos doentes portadores de asma brônquica e de doença pulmonar crónica obstrutiva devido à possibilidade das secreções brônquicas se tornarem espessas.
O dimenidrinato deve ser utilizado com precaução em doentes com doenças convulsivas.

Os efeitos anticolinérgicos do fármaco deverão ser tomados em consideração, quando se administra o dimenidrinato a doentes que tenham patologia que possa ser agravada pela terapêutica anticolinérgica (glaucoma de ângulo fechado, hipertrofia da próstata).

O fármaco pode mascarar sintomas de otoxicidade, pelo que deve ser administrado com precaução em doentes medicados com fármacos ototóxicos. Estes doentes devem ser cuidadosamente vigiados durante a terapêutica com dimenidrinato.

Pode contribuir para o agravamento da porfiria aguda.

Viabom contém lactose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

APROVADO EM
06-03-2020
INFARMED

4.5 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Depressores do SNC
O dimenidrinato pode potenciar os efeitos de outros depressores do Sistema Nervoso Central tais como o álcool e os barbitúricos. Se este fármaco for utilizado simultâneamente com outros depressores do SNC é necessária precaução na sua utilização para evitar a sobredosagem.

Fármacos com efeitos anticolinérgicos
Devido à actividade anticolinérgica do dimenidrinato, este pode potenciar os efeitos de outros fármacos anticolinérgicos como antidepressivos tricíclicos.

Fármacos ototóxicos
Quando administrado simultaneamente com antibióticos aminoglicosidos ou com outros fármacos ototóxicos, o dimenidrinato pode mascarar os sintomas de ototoxicidade (ver secção 4.4).

Outros fármacos
Embora tenha sido referido que o dimenidrinato tem actividade de indução enzimática microssomal hepática, em animais, não há evidência clínica de que o fármaco influencie o metabolismo de outros fármacos no ser humano.

4.6 Gravidez e aleitamento

Gravidez
Estudos de reprodução, em ratos e coelhos, usando dimenidrinato em doses até 20 e 25 vezes a dose humana (na base de mg/Kg) respectivamente, não revelaram evidência de efeitos nocivos para o feto ou prejuízo para a fertilidade.

Não existem estudos adequados e bem controlados, relativos à utilização do dimenidrinato, em mulheres grávidas. Os estudos clínicos existentes, até à data, com mulheres grávidas, medicadas com o fármaco, não indicam risco aumentado de anomalias, em qualquer trimestre. Embora a possibilidade de lesão fetal pareça remota, só deve utilizar-se o fármaco durante a gravidez quando for absolutamente necessário.

Aleitamento
São excretadas pequenas quantidades de dimenidrinato no leite materno. Devido ao potencial que o fármaco tem de gerar reacções adversas em lactentes, deverá interromper-se o aleitamento ou a administração do fármaco, ponderando-se esta decisão, tendo em conta o benefício do fármaco para a mulher.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

O Viabom pode causar sonolência, por isso desaconselha-se a condução de veículos e toda a actividade que possa requerer vigilância total (utilização de máquinas).

APROVADO EM
06-03-2020
INFARMED

4.8 Efeitos indesejáveis

Em doses elevadas pode causar sonolência.

Foram descritos outros efeitos indesejáveis incluindo: cefaleias, visão nublada, tinitus, secura da boca e das vias aéreas superiores, descoordenação, palpitações, tonturas e hipotensão.
Mais raramente ocorreram casos de anorexia, obstipação ou diarreia, poliúria ou disúria.

Pode ocorrer estimulação paradoxal do sistema nervoso central em crianças e, ocasionalmente, em adultos.
Porque o dimenidrinato contém difenidramina poderá ser considerada a possibilidade da ocorrência de efeitos adversos causados pela difenidramina.

4.9 Sobredosagem

Os sintomas da toxicidade do dimenidrinato, em crianças, podem simular intoxicação atropínica e incluem pupilas dilatadas, congestão da face, excitação, alucinações, confusão mental, ataxia, convulsões clónicas intermitentes, coma, colapso cardio-respiratório e morte.

Nos adultos, 500 mg ou mais de dimenidrinato, podem causar dificuldade extrema na estimulação verbal e na deglutição e produzir uma psicose que não se consegue distinguir da psicose provocada por intoxicação atropínica. A excitação do SNC pode ser precedida por sedação conduzindo a um ciclo de excitação do SNC seguido de convulsões e depressão pós-convulsiva.

Os sintomas podem surgir até 2 horas após a ingestão; a morte pode ocorrer num período de 18 horas.

Em caso de sobredosagem acidental o tratamento é sintomático e de suporte. Os eméticos são normalmente ineficazes mas, na ausência de convulsões, uma lavagem gástrica imediata pode ser benéfica (com colocação de tubo endotraqueal com “cuff” insuflado para prevenir a aspiração do conteúdo gástrico). Os doentes devem ser mantidos em repouso absoluto para minimizar a estimulação do sistema nervoso central; as convulsões podem ser tratadas com diazepam nos adultos e fenobarbital nas crianças. Pode ser necessária respiração artificial.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 2.7 – Sistema nervoso central. Antieméticos e antivertiginosos.
Código ATC: A04AD

APROVADO EM
06-03-2020
INFARMED

O dimenidrinato é um anti-histamínico derivado da etanolamina que é utilizado como anti-emético. Este fármaco contém 53-55,5% de difenidramina e 44-47% de 8-cloroteofilina.
Os efeitos farmacológicos do dimenidrinato resultam principalmente da fracção em difenidramina. Tal como a difenidramina, o dimenidrinato tem efeito depressor do SNC, anticolinérgico, antiemético, anti-histamínico e anestésico local.

Embora o seu exacto mecanismo de acção seja desconhecido, demonstrou-se que o dimenidrinato inibia a estimulação vestibular, actuando em primeiro lugar no sistema otolítico, e em doses maiores nos canais semicirculares.
O dimenidrinato inibe a acetilcolina; alguns investigadores acreditam que este é o seu mecanismo de acção primário, dado que a estimulação colinérgica no sistema vestibular e reticular podem ser os responsáveis pela náusea e pelo vómito do enjoo por movimento.

A tolerância aos efeitos depressores do SNC ocorre normalmente após alguns dias de tratamento com dimenidrinato, podendo ser evidenciada após uso prolongado, uma diminuição na acção anti-emética.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção
O dimenidrinato é bem absorvido após a administração oral no tracto gastrointestinal.
A sua acção anti-emética ocorre 15 a 30 minutos após a administração oral sendo a sua duração de 3 a 6 horas.

Distribuição e eliminação
Tal como outros antihistamínicos este fármaco é distribuído nos tecidos, atravessa a placenta, é metabolizado no fígado e excretado na urina. Pequenas quantidades de dimenidrinato são distribuídas no leite materno.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A DL50 em murganhos por via intraperitoneal é de 149 mg/Kg e por via intravenosa é de 90 mg/Kg; no rato, por via intravenosa a DL50 é de 200 mg/Kg e no pombo por via intramuscular é superior a 200 mg/Kg.

Tem sido referido que o dimenidrinato apresenta actividade de indução enzimática microssomal hepática.

Estudos em ratos, utilizando dimenidrinato, não evidenciaram efeitos teratogénicos.

Estudos de reprodução em ratos e coelhos, com doses de dimenidrinato até 20 e 25 vezes a dose humana (na base de mg/Kg) respectivamente, não revelaram evidência de efeitos nocivos para o feto ou prejuízo para a fertilidade.

APROVADO EM
06-03-2020
INFARMED

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Lactose, amido de milho, estearato de magnésio, talco, croscarmelose sódica.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25º C. Proteger da humidade.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Embalagem com 10 comprimidos acondicionados em blister de PVC/alumínio.

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

CPCH - Companhia Portuguesa Consumer Health, Lda.
Avenida António Augusto de Aguiar, nº 108, 8º
1050-019 Lisboa
Portugal

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

Nº de registo: 9877522 – 10 comprimidos, 50 mg, blister de PVC/alumínio.

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

Data da primeira autorização: 23 Abril 1992

APROVADO EM
06-03-2020
INFARMED

Data da última renovação: 03 Agosto 2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO