

FOLHETO INFORMATIVO

vagopax[®]

propinoxato

gotas orais, solução
comprimidos revestidos

Por favor leia, cuidadosamente, este folheto, antes de iniciar o tratamento com **vagopax**[®].

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.

IDENTIFICAÇÃO

O nome comercial do seu medicamento é: **vagopax**[®]

O nome genérico do princípio activo é: propinoxato.

A forma farmacêutica deste medicamento é em gotas orais (solução) e comprimidos revestidos.

Um comprimido revestido contém 3,2 mg de cloridrato de propin-oxifenil-mandelato de dimetil-amino-etano (propinoxato).

1 ml de gotas orais (solução) contém 3,2 mg de cloridrato de propin-oxifenil-mandelato de dimetil-amino-etano (propinoxato).

vagopax[®] comprimidos revestidos apresenta-se à venda nas Farmácias em embalagens contendo 20 ou 60 comprimidos revestidos.

vagopax[®] gotas orais (solução) apresenta-se à venda nas Farmácias em frascos de vidro de côr ambar com conta-gotas, contendo 20 ml.

Classificação fármaco-terapêutica:

vagopax[®] inclui-se no grupo 6.4 Antiespasmódicos.

vagopax[®] tem como princípio activo o propinoxato a que deve as propriedades farmacológicas de anticolinérgico de síntese que actua conjuntamente por uma acção espasmolítica neurotrópica e por uma acção musculotrópica acentuada, bloqueando a transmissão dos estímulos nervosos ao nível das terminações nervosas parassimpáticas da musculatura lisa.

Nome e domicílio do responsável pela autorização de introdução no mercado:

Jaba Recordati, S.A.

Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-298 Porto Salvo

INFORMAÇÕES GERAIS

Indicações terapêuticas

Em que situações está indicado **vagopax**[®] ?

vagopax[®] está indicado nas seguintes situações:

Esófago: espasmos dolorosos e disfagias.

Tracto gastrointestinal: náuseas, vômitos, todas as manifestações de doença ulcerosa, gastroduodenites, espasmos do cardia e do piloro, colites agudas, espasmódicas, sigmoidites, obstipação por cólon hipertónico e meteorismo.

Vias biliares: todas as colecistopatias, colecistites, cólicas biliares, espasmos do esfíncter de Oddi, disquinésias biliares e síndrome pós-colecistectomia.

Vias urinárias: cólicas nefríticas de qualquer localização, espasmos ureterais e vesicais, disúria e exploração instrumental.

Aparelho genital feminino: dismenorrea funcional, tensão pré-menstrual, quadros anexiais dolorosos e ameaça de aborto.

Em Pediatria: quadros espasmódicos e vômitos

Contra-indicações

Quando é que não se deve tomar **vagopax**[®]?

Em caso de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes e doentes com glaucoma.

Efeitos secundários

Que efeitos indesejáveis se podem sentir ao tomar **vagopax**[®]?

O propinoxato praticamente não ocasiona efeitos secundários, podendo contudo ocasionar um ou outro efeito dos atribuídos aos anticolinérgicos sintéticos (boca seca, obstipação, retenção urinária), sendo neste caso de muito menor intensidade e cedendo rapidamente quando se suspende o medicamento.

Precauções especiais de utilização

Que precauções se devem ter ao tomar **vagopax**[®]?

Deve-se utilizar com precaução na estenose pilórica e na hipertrofia prostática e não se recomenda a sua utilização durante os primeiros três meses de gravidez e durante o aleitamento.

Interações medicamentosas e outras

Da associação com outros anticolinérgicos, pode resultar uma adição de efeitos indesejáveis tais como boca seca, obstipação ou retenção urinária.

Utilização em caso de gravidez e aleitamento

Gravidez

Não administrar durante os primeiros três meses de gravidez.

Aleitamento

Não existem estudos sobre o aleitamento, pelo que não se recomenda a sua utilização.

Utilização em crianças, idosos e doentes com patologias especiais

Está indicado em qualquer dos grupos referidos, devendo contudo estar atento se surgir qualquer efeito secundário.

Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas

Não estão descritos quaisquer efeitos.

Posologia, modo e via de administração e qual o momento mais favorável à administração

Como administrar este medicamento?

A posologia deve ser estabelecida pelo médico, em função das necessidades do doente. De um modo geral:

Comprimidos revestidos

Adultos e crianças com mais de 12 anos: 1 comprimido 3 a 5 vezes ao dia por via oral.

Gotas orais, solução oral

Adultos: 20 gotas, 3 a 5 vezes ao dia.

Lactentes e crianças até 2 anos: 1 a 3 gotas, 3 a 5 vezes ao dia.

Crianças com mais de 2 anos: partindo duma média de 2 gotas, juntar 1 gota por cada ano de idade, 3 a 5 vezes ao dia.

As gotas podem juntar-se ao biberão, água, bebidas sem álcool, etc.

Em caso de necessidade, a dose pode ser aumentada, sem inconveniente.

O momento mais favorável à administração será indicado pelo médico.

Duração do tratamento médio

Variável. Depende dos casos.

Como fazer se se esquecer de tomar uma ou mais doses

Quando se esquecer de tomar uma ou mais doses, o doente deve continuar o tratamento de acordo com o esquema estabelecido.

Medidas a adoptar se a sua suspensão do medicamento causar efeitos de privação

Não se aplica.

Medidas a adoptar em caso de sobredosagem ou intoxicação

O que fazer se acidentalmente ingerir uma dose superior à terapêutica?

Sendo um medicamento de baixa toxicidade, é pouco provável que se verifique sobredosagem, mas se tal ocorrer actuar de acordo com a sintomatologia apresentada e o critério do médico.

Lista de excipientes cujo conhecimento seja eventualmente necessário para a utilização conveniente do medicamento

Os comprimidos contêm lactose e sacarose.

As gotas contêm metilparabeno, propilparabeno e sacarose.

Conselhos aos utente

Todos os medicamentos para além dos efeitos benéficos, podem apresentar efeitos secundários.

Caso ocorra algum efeito diferente dos mencionados nos “efeitos secundários”, deve comunicá-lo ao seu médico ou farmacêutico.

Não se esqueça de verificar se o medicamento está dentro do prazo de validade inscrito na embalagem.

Medicamento sujeito a receita médica.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não guardar acima de 25°C.

Precauções especiais para destruição do medicamento não utilizado ou dos resíduos derivados do medicamento

Se ocorrer qualquer alteração ou tiver expirado o prazo de validade dos comprimidos ou das gotas, não deve deitar fora a embalagem com os comprimidos ou com as gotas, mas inutilizá-los primeiro a fim de que ninguém os possa ingerir.

Titular da Autorização de Introdução no mercado

Jaba Recordati, S.A.

Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3

2740-298 Porto Salvo

Este folheto foi aprovado pela última vez em
Setembro 2008