

Doxilamina + Dicloverina (diciplomina) + Piridoxina (10 mg + 10 mg + 10 mg)

Condições MNSRM-EF

- Prevenção e tratamento de náuseas e vômitos da gravidez no primeiro e segundo trimestres de gravidez, enjoo associado às viagens, enjoos após radioterapia e outros estados nauseosos.

- Adultos e crianças a partir dos 12 anos

- Administração oral

- Dosagem Máxima por unidade: 10 mg + 10 mg + 10 mg

Posologia e Dose Máxima Diária:

Prevenção e tratamento de náuseas (enjoos) e vômitos da gravidez no primeiro e segundo trimestres de gravidez: Dois comprimidos ao deitar mais 1 comprimido ao levantar. Em caso de persistência dos sintomas poderá administrar-se mais um comprimido revestido a meio da tarde. Dose máxima diária: 40 mg+40 mg + 40 mg

Prevenção e tratamento de enjoo associado às viagens (“enjoo de movimento”): Um a dois comprimidos, 4 horas antes do início do acontecimento. Dose máxima diária: 20 mg + 20 mg + 20 mg

Prevenção e tratamento de enjoos após radioterapia: Um a dois comprimidos, 4 horas antes do início do acontecimento. Dose máxima diária: 20 mg + 20 mg + 20 mg

Prevenção e tratamento de outros estados nauseosos: Um a dois comprimidos, 4 horas antes do início do acontecimento. Dose máxima diária: 20 mg+20 mg + 20 mg

Dimensão máxima de embalagem: 60 unidades

Informação suplementar para RCM/FI e Rotulagem

Informação adicional

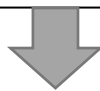
Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF) O presente protocolo permite auxiliar o farmacêutico a dispensar o medicamento após análise, evitar a dispensa inapropriada caso não sejam cumpridas as condições estabelecidas e detetar situações que devem ser referenciadas para consulta médica.	
DCI/Dosagem	Doxilamina + Dicloverina (diciclomina) + Piridoxina/ 10 mg + 10 mg + 10 mg
Classe farmacológica	2 - Sistema nervoso central; 2.7 - Antieméticos e antivertiginosos
Condição de Dispensa EF	Prevenção e tratamento de náuseas e vômitos da gravidez no primeiro e segundo trimestres de gravidez, enjoos associados às viagens, enjoos após radioterapia e outros estados nauseosos
Via de administração	Via oral
Versão/data de aprovação	Versão 1 aprovada em 11/08/2022

<p>FATORES A TER EM CONSIDERAÇÃO</p> <ol style="list-style-type: none"> 1-Idade 2-Hipersensibilidade às substâncias ativas ou aos excipientes 3- Amamentação e gravidez (terceiro trimestre) 4- Medicação concomitante 5- Comorbilidades e Patologias <p>CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO (ou confirmação de diagnóstico indicado pelo utente):</p> <ol style="list-style-type: none"> 6- Sintomatologia (duração/intensidade) 7- Causa(s) do(s) sintoma(s)
--



<p>CONDIÇÕES DE DISPENSA EF</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prevenção e tratamento de náuseas e vômitos da gravidez no primeiro e segundo trimestres de gravidez, enjoos associados às viagens, enjoos após radioterapia e outros estados nauseosos - Adultos e crianças a partir dos 12 anos

<p>CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA CONSULTA MÉDICA:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Incerteza no diagnóstico - Hipersensibilidade à substância ativa ou excipientes - Qualquer das patologias ou situações, indicadas no anexo - Idade inferior a 12 anos - Indivíduos a tomar os medicamentos indicados no anexo - Inefetividade do tratamento com o medicamento - Amamentação e gravidez (terceiro trimestre)
--



<p>SE CUMPRE CUMULATIVAMENTE CONDIÇÕES DISPENSA "EF" DISPENSAR O MEDICAMENTO E PRESTAR INFORMAÇÃO/RECOMENDAÇÃO DE UTILIZAÇÃO:</p> <p>Dosagem Máxima por comprimido: 10 mg + 10 mg + 10 mg</p> <p>Posologia: Ver em anexo (depende da indicação)</p> <p>Dose diária máxima: ver anexo (depende da indicação)</p> <p>Recomendações: ver anexo</p>
--

<p>CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS</p> <p>REFERENCIAÇÃO PARA CONSULTA MÉDICA</p>

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF) O presente protocolo permite auxiliar o farmacêutico a dispensar o medicamento após análise: evitar a dispensa inapropriada caso não sejam cumpridas as condições estabelecidas e detetar situações que devem ser referenciadas para a consulta médica.	
DCI/Dosagem	Doxilamina + Dicloverina (dicyclomina) + Piridoxina/ 10 mg + 10 mg + 10 mg
Classe farmacológica	2 - Sistema nervoso central; 2.7 - Antieméticos e antivertiginosos
Condição de Dispensa EF	Prevenção e tratamento de náuseas e vômitos da gravidez no primeiro e segundo trimestres de gravidez, enjoo associado às viagens, enjoos após radioterapia e outros estados nauseosos
Via de administração	Via oral
Informação adicional à dispensa	<p>A associação Doxilamina + Dicloverina (dicyclomina) + Piridoxina está indicada na prevenção e tratamento de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Náuseas (enjoo) e vômitos da gravidez no primeiro e segundo trimestres de gravidez. - Enjoo associado às viagens (“enjoo de movimento”), enjoos após radioterapia e outros estados nauseosos. <p><u>Doxilamina (sob a forma de Succinato de doxilamina)</u> É um anti-histamínico que atua, inibindo as manifestações de hipersecreção e hipermotilidade gástrica, e possui efeitos sedativos que contribuem para aliviar o vômito.</p> <p><u>Dicloverina, também denominada dicyclomina (sob a forma de Succinato de dicyclomina)</u> É um agente anticolinérgico que é moderadamente útil como agente anticolinérgico, sendo menos ativo que a atropina. O Cloridrato de dicyclomina administrado por via oral, utiliza-se para o alívio dos espasmos gastrointestinais em geral (por ex.: espasmos do piloro).</p> <p><u>Piridoxina (sob a forma de cloridrato de piridoxina)</u> Durante a gravidez pode ocorrer déficit em vitamina B6 devido a alterações no seu metabolismo, a administração de cloridrato de piridoxina constitui um suplemento necessário para compensação desta deficiência, embora existam várias teorias quanto à relação da falta desta vitamina e as náuseas e vômitos durante o primeiro trimestre da gravidez, o que realçaria o seu eventual efeito antiemético.</p> <p>Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico que se trata de situação para que o medicamento é indicado, por já ter diagnóstico médico prévio.</p>

Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente, analisar se a situação se enquadra nos tipos de sintomas abaixo descritos. Caso existam dúvidas relativamente ao diagnóstico, o farmacêutico deverá encaminhar para o médico.

De uma forma geral as náuseas e vômitos podem ser definidos como:

Náusea – é definida com a sensação desagradável que precede o vômito.

Vômitos – eliminação forçada do conteúdo gástrico produzido por contrações involuntárias da musculatura abdominal.

Na prevenção e tratamento de náuseas (enjoo) e vômitos da gravidez no primeiro e segundo trimestres de gravidez

Até 80% das mulheres grávidas têm náuseas e vômitos, sendo que são mais comuns e mais graves durante o primeiro trimestre de gravidez. Embora comumente chamados de enjoo matinal, esses sintomas podem ocorrer em qualquer momento do dia e estes sintomas podem variar de leves a graves.

No entanto é importante perceber se a mulher grávida apresenta hiperémese gravídica para a poder encaminhar para o médico.

A **hiperémese gravídica** é uma forma grave e persistente de vômitos relacionados com a gravidez. Mulheres com hiperémese gravídica, apresentam náuseas e vômitos persistentes e severos que levam à perda de peso, desidratação, desequilíbrio eletrolítico e deficiências nutricionais.

Se a mulher vomitar ocasionalmente, mas ganhar peso e não apresentar desidratação, isso significa que ela não está com hiperémese gravídica.

O enjoo matinal e a hiperémese gravídica tendem a diminuir durante o 2º trimestre de gravidez.

As causas mais comuns de náuseas e vômitos na gravidez são:

- Enjoo matinal (mais comum)
- Hiperémese gravídica
- Gastroenterite (infecção do trato digestivo)

Não se sabe o que causa o enjoo matinal e a hiperémese gravídica durante a gestação. No entanto, é possível que esses sintomas estejam relacionados a um aumento nos níveis hormonais durante a gestação: a gonadotrofina coriônica humana (hCG) e o estrogênio.

Os níveis de estrogênio são especialmente elevados em mulheres com hiperémese gravídica. Além disso, a progesterona (produzida continuamente durante a gestação) pode fazer com que o movimento do conteúdo estomacal fique lento, possivelmente contribuindo para náuseas e vômitos.

Causas menos comuns de náuseas e vômitos na gravidez são:

- Ocasionalmente, vitaminas pré-natais com ferro causam náuseas;
- Em casos raros, o vômito grave e persistente é causado por uma mola hidatiforme (uma massa anômala na placenta, com ou sem um feto, devido a um ovo fertilizado de maneira anômala).

Causas de náuseas e vômitos não relacionados com a gravidez incluem:

- Distúrbios do abdômen, como apendicite, obstrução intestinal ou inflamação da vesícula biliar (colecistite);
 - Distúrbios cerebrais, como dores de cabeça intensas (sobretudo enxaqueca), sangramento no cérebro (hemorragia intracraniana) e, em casos raros, aumento da pressão no cérebro (aumento da pressão intracraniana), que podem ser causados por vários distúrbios como, por exemplo, infecção, tumores ou sangramento;
- No entanto, esses distúrbios geralmente causam outros sintomas que são mais proeminentes, como dor abdominal ou dor de cabeça.

Sinais de alerta em grávidas com vômitos e náuseas:

- Dor abdominal;
- Sinais de desidratação, como diminuição da urina, diminuição da sudorese, aumento da sede, boca seca, coração acelerado e tontura ao levantar-se;
- Febre;
- Vômito com sangue, preto (parecido com borra de café) ou verde;
- Nenhum movimento do feto, se o feto tiver mais de 24 semanas;
- Confusão, fraqueza ou dormência de um lado do corpo, problemas da fala ou visão, ou lentidão;
- Vômitos persistentes ou que estão a piorar.

A utente deverá ser encaminhada para o médico, se:

- Tiver um ou mais sinais de alerta acima referidos;
- Refirir que é uma situação recorrente e que ainda não foi referenciada ao médico;
- Causas de náuseas e vômitos não relacionados com a gravidez;
- Duração dos sintomas seja superior a 2 dias sem existência de diagnóstico prévio;
- Vômito grave e persistente;
- Gastroenterite (infecção do trato digestivo);
- A causa dos sintomas suscite dúvidas ao farmacêutico.

É importante o farmacêutico perceber se já existe recomendação médica para a toma do medicamento ou caso não exista essa recomendação deverá efetuar o despiste de que não se trata de hiperémese gravídica.

Na prevenção e tratamento de enjoo associado às viagens (“enjoo de movimento”)

O **enjoo por movimento (cinetose)** representa um complexo de sintomas que, em geral, abrange náuseas, frequentemente acompanhadas por indefinido desconforto abdominal, vômitos, tonturas, palidez, diaforese e sintomas afins; é causada por aceleração e desaceleração angulares e lineares repetitivas. É induzido por formas específicas de movimento, particularmente aceleração e desaceleração angular e linear repetitivas, ou como resultado de impressões vestibulares, visuais e proprioceptivas conflitantes.

O **enjoo por movimento (cinetose)** é uma resposta fisiológica normal a um estímulo. A sensibilidade individual ao enjoo por movimento varia muito; no entanto, ocorre mais frequentemente em mulheres e em crianças entre os 2 e 12 anos de idade. A cinetose é rara após os 50 anos de idade e nas crianças com < 2 anos. A incidência varia de < 1% em aviões a cerca de 100% em navios em mares agitados e após a ausência de gravidade durante viagens espaciais.

Causas:

A causa primária é o estímulo excessivo no aparelho vestibular devido ao movimento. A estimulação vestibular pode resultar de movimento angular (percebido pelos canais semicirculares) ou de aceleração linear ou da gravidade. Os componentes do sistema nervoso central que servem de intermediários na cinetose são o sistema vestibular e os núcleos do tronco cerebral, o hipotálamo, o nóculo e úvula cerebelares e as vias eméticas.

A cinetose pode também ocorrer quando por exemplo, estímulos visuais que indicam estar parado entram em conflito com a sensação de movimento (p. ex., olhar para a parede de um navio aparentemente imóvel enquanto sente que o navio está a mover-se). Alternativamente, estímulos visuais de movimento podem entrar em conflito com a falta de percepção de movimento, p. ex., visualização de uma lâmina se movendo rapidamente com um microscópio ou assistir um jogo de realidade virtual enquanto está sentado e imóvel (também denominada doença do pseudomovimento ou pseudocinetose, dada a ausência de aceleração real). Ao observar as ondas do convés de um barco, uma pessoa pode experimentar impressões visuais (o movimento das ondas numa direção) e impressões vestibulares (o movimento vertical do próprio barco) contraditórias.

Outra possível causa é um conflito entre o movimento angular e a aceleração linear ou gravidade, como pode ocorrer em um ambiente de gravidade zero (aceleração angular). Além disso, um padrão de movimento que difere do esperado (p. ex., em um ambiente de gravidade zero, flutuar em vez de cair) pode ser uma causa para a cinetose.

Fatores de risco:

Fatores que podem aumentar o risco de desenvolver a cinetose ou aumentar a gravidade dos sintomas incluem:

- Má ventilação (p. ex., exposição a fumo, fumar ou monóxido de carbono)
- Fatores emocionais (p. ex., medo, ansiedade em relação à viagem ou à possibilidade de desenvolver cinetose)
- Enxaquecas
- Vestibulopatia (como labirintite)
- Fatores hormonais (p. ex., por gravidez ou uso de contraceptivos hormonais)
- Alguns fatores genéticos aumentam a suscetibilidade à cinetose.

Sintomas do enjoo por movimento: náuseas, vômitos, palidez, sudorese, desconforto abdominal ligeiro, bocejos, hiperventilação, salivação e sonolência, aerofagia, tontura, cefaleia, fadiga, fraqueza e falta de concentração também podem ocorrer.

Com prolongada exposição ao movimento, os pacientes podem se adaptar em alguns dias. Contudo, os sintomas podem se repetir se o movimento aumentar ou se o movimento continuar após uma pequena pausa da causa desencadeadora.

O vômito prolongado devido à cinetose pode raramente conduzir à desidratação com hipotensão, inanição e depressão.

Na prevenção e tratamento de enjoos após radioterapia
Apenas é recomendado se o utente informar que foi por indicação médica

Na prevenção e tratamento de outros estados nauseosos
Apesar de o medicamento ser indicado para outros estados nauseosos, é importante o farmacêutico perceber qual a causa do estado, se se trata de uma situação pontual, duração e persistência.

Assim, deverá encaminhar o utente para o médico:

- Em casos em que não consiga estabelecer a causalidade;
- Se se trata de uma situação não pontual;
- Dor abdominal;
- Sinais de desidratação, como diminuição da urina, diminuição da sudorese, aumento da sede, boca seca, coração acelerado e tontura ao levantar-se;
- Febre;
- Vômito com sangue, preto (parecido com borra de café) ou verde;
- Confusão, fraqueza ou dormência de um lado do corpo, problemas da fala ou visão ou lentidão;
- Vômitos persistentes ou que estão a piorar;
- A causa dos sintomas suscite dúvidas ao farmacêutico

Posologias

Prevenção e tratamento de náuseas (enjoos) e vômitos da gravidez no primeiro e segundo trimestres de gravidez
Dois comprimidos ao deitar mais 1 comprimido ao levantar
Em caso de persistência dos sintomas poderá administrar-se mais um comprimido revestido a meio da tarde.

Dose máxima diária: 40 mg+40 mg + 40 mg

Prevenção e tratamento de enjoo associado às viagens (“enjoo de movimento”)

Um a dois comprimidos, 4 horas antes do início do acontecimento.

Dose máxima diária: 20 mg + 20 mg + 20 mg

Prevenção e tratamento de enjoos após radioterapia

Um a dois comprimidos, 4 horas antes do início do acontecimento.

Dose máxima diária: 20 mg + 20 mg + 20 mg

Prevenção e tratamento de outros estados nauseosos

	<p>Um a dois comprimidos, 4 horas antes do início do acontecimento. Dose máxima diária: 20 mg+20 mg+20 mg</p> <p>Recomendações:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Os anti-histamínicos em geral podem interferir com testes cutâneos com antigénios e inalatórios com histamina, pelo que o medicamento deve ser descontinuado 4 dias antes destes testes, pois pode influenciar os resultados dos mesmos. Por isso o tratamento com o medicamento deve ser interrompido 4 dias antes da realização de testes para diagnóstico de alergia ou asma. - O cloridrato de piridoxina pode originar falsas reações positivas na determinação de urobilinogénios, usando o reagente de Ehrlich. - O medicamento pode causar sonolência e turvação da visão em alguns indivíduos. Os doentes devem ser advertidos para não realizarem atividades que requeiram atenção especial, como conduzir veículos a motor, manejar máquinas ou executar trabalhos perigosos durante o tratamento com este medicamento. - Deverá ser evitada a ingestão de álcool durante o tratamento, pelo risco de potenciação dos efeitos sobre o SNC (sistema nervoso central).
<p>Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada a utilização da associação Doxilamina + Dicloverina (dicolomina) + Piridoxina</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hipersensibilidade conhecida a qualquer dos componentes do medicamento; - Glaucoma de ângulo fechado; - Hipertrofia prostática; - Uropatia obstrutiva; - Doença obstrutiva do trato gastrointestinal (acalasia e estenose primária); - Íleo paralítico, atonia intestinal dos doentes idosos ou debilitados; - Úlcera péptica estenosante; - Situação cardiovascular instável em hemorragias agudas; - Colite ulcerosa grave; - Megacólon tóxico que complica a colite ulcerosa; - Miastenia grave; - Asma, sempre que existam antecedentes de efeitos adversos broncopulmonares induzidos por anti-histamínicos; - Na presença de complicações na patologia do trato biliar ou em doentes com problemas respiratórios como o enfisema e bronquite crónica; - Crianças com menos de 12 anos; - Doença cardiovascular (incluindo doença cardíaca congestiva, hipertensão arterial, doença coronária, arritmias cardíacas); - Neuropatia do sistema nervoso autónomo; - Doença hepática ou renal; - Colite ulcerativa; - Hipertiroidismo;

	<ul style="list-style-type: none"> - Hérnia do hiato associada com esofagite, uma vez que os fármacos anticolinérgicos podem agravar esta patologia; - Asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica em que exista deficiência na eliminação das secreções pulmonares; - Deve ser utilizado com precaução em idosos. - O Cloridrato de piridoxina não deve ser administrado em doses superiores a 5 mg diários a doentes aos quais está a ser administrada Levodopa isoladamente. Tendo em conta que o medicamento contém 10 mg de Cloridrato de piridoxina por comprimido, não deve ser dado a doentes tomar Levodopa isoladamente.
Interações medicamentosas	<p>A Dicloverina (dicloamina) interfere com:</p> <ul style="list-style-type: none"> - fármacos simpático e parassimpaticomiméticos, acidificantes e alcalinizantes urinários, antidepressores tricíclicos, corticosteroides, guanetidina, reserpina, histamina, inibidores da monoaminoxidase (IMAO), nitratos e nitritos, procainamida, quinidina, tranquilizantes fenotiazínicos e haloperidol. <p>O succinato de doxilamina interfere com:</p> <ul style="list-style-type: none"> - acidificantes e alcalinizantes urinários, álcool, anestésicos, tranquilizantes, brometos, fenotiazinas, reserpina, barbitúricos, anfetaminas, colinérgicos e anticolinérgicos, corticosteroides, hormonas sexuais, difenilhidantoína, griseofulvina, beta-bloqueadores, betazol, IMAO, simpaticomiméticos, parassimpaticomiméticos, dilatadores coronários e procarbazina. <p>O cloridrato de piridoxina pode interferir com:</p> <ul style="list-style-type: none"> - levodopa, mas pode ser evitado com a administração concomitante com carbidopa; - fenobarbital e fenitoína.
Referências	<p>RCM Nausefe aprovado em xx-xx-xxxx</p> <p>Náuseas e vômitos - Distúrbios gastrointestinais - Manuais MSD edição para profissionais (msdmanuals.com)</p> <p>Náuseas e vômitos no início da gestação - Ginecologia e obstetrícia - Manuais MSD edição para profissionais (msdmanuals.com)</p> <p>https://www.msdmanuals.com/pt-pt/casa/problemas-de-sa%C3%BAde-feminina/sintomas-durante-a-gesta%C3%A7%C3%A3o/n%C3%A1useas-e-v%C3%B4mitos-no-in%C3%ADcio-da-gesta%C3%A7%C3%A3o</p> <p>https://www.msdmanuals.com/pt-pt/profissional/les%C3%B5es-intoxica%C3%A7%C3%A3o/enjoo-por-movimento/enjoo-por-movimento</p>

