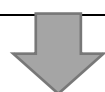


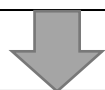
Doxilamina + Piridoxina (10 mg + 10 mg)
Condições MNSRM-EF
- Tratamento sintomático de náuseas e vômitos na gravidez em adultos que não respondem a uma abordagem Conservadora (mudança de estilo de vida e dieta) - Adultos a partir dos 18 anos - Administração oral. - <u>Dosagem Máxima por unidade</u>: 10 mg + 10 mg por comprimido - <u>Posologia</u>: Se as náuseas ocorrerem durante a manhã, tomar 2 cápsulas ao deitar. Se, no dia seguinte, os sintomas tiverem sido controlados com esta dose, manter a posologia anterior. Se os sintomas persistirem até à tarde do 2º dia, tomar 2 cápsulas ao deitar no 2º dia e no 3º dia tomar 1 cápsula pela manhã e 2 cápsulas ao deitar. Se os sintomas persistirem com a toma diária de 3 cápsulas por dia, tomar 1 cápsula pela manhã, 1 cápsula no meio da tarde e 2 cápsulas ao deitar - <u>Dose Máxima Diária</u>: 40 mg + 40 mg (4 comprimidos) - <u>Dimensão Máxima da Embalagem</u>: 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 + Piridoxina/ 10 mg + 10 mg
Classe farmacológica	2- Sistema nervoso central; 2.7 - Antieméticos e antivertiginosos
Condição de Dispensa EF	Tratamento sintomático de náuseas e vômitos na gravidez em adultos que não respondem a uma abordagem conservadora (mudança de estilo de vida e dieta).
Via de administração	Via oral
Versão/data de aprovação	Versão 1 aprovada em 30/06/2025

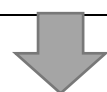
FATORES A TER EM CONSIDERAÇÃO 1- Idade 2- Hipersensibilidade às substâncias ativas ou aos excipientes 3- Medicação concomitante 4- Amamentação 5 - Comorbilidades CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO (ou confirmação de diagnóstico indicado pelo utente) 6- Sintomatologia (duração/intensidade) 7- Causa(s) do(s) sintoma(s)
--



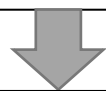
CONDIÇÕES DISPENSA EF - Tratamento sintomático de náuseas e vômitos na gravidez em adultos que não respondem a uma abordagem conservadora (mudança de estilo de vida e dieta). - Adultos a partir dos 18 anos
--



SE CUMPRE CUMULATIVAMENTE CONDIÇÕES DISPENSA “EF” DISPENSAR O MEDICAMENTO E PRESTAR INFORMAÇÃO/RECOMENDAÇÃO DE UTILIZAÇÃO: <u>Dosagem Máxima por comprimido:</u> 10 mg + 10 mg <u>Posologia:</u> ver em anexo (depende da indicação) <u>Dose diária máxima:</u> ver anexo (depende da indicação) Dispensa limitada a 1 embalagem por pessoa Recomendações: ver anexo



CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA CONSULTA MÉDICA: - Incerteza no diagnóstico - Hipersensibilidade à substância ativa ou excipientes - Qualquer das patologias ou situações, indicadas no anexo - Idade inferior a 18 anos - Indivíduos a tomar os medicamentos indicados no anexo - Inefetividade do tratamento com o medicamento Doxilamina + Piridoxina - Amamentação



CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS ↓ REFERENCIAÇÃO PARA CONSULTA MÉDICA

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 + Piridoxina/ 10 mg + 10 mg
Classe farmacológica	2- Sistema nervoso central; 2.7 - Antieméticos e antivertiginosos
Condição de Dispensa EF	Tratamento sintomático de náuseas e vômitos na gravidez em adultos que não respondem a uma abordagem conservadora.
Via de administração	Via oral
Informação adicional à dispensa	A associação doxilamina + piridoxina está indicada no tratamento sintomático das náuseas e dos vômitos na gravidez. <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. <u>Piridoxina (sob a forma de cloridrato de piridoxina)</u> <u>A piridoxina (vitamina B6) tem um eventual efeito antiemético. Existem diversas teorias quanto à relação entre a falta desta vitamina e as náuseas e vômitos durante o primeiro trimestre da gravidez.</u> Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico que se trata de uma situação para a qual o medicamento é indicado, por já ter diagnóstico médico prévio. 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. Dispensar apenas na indicação abaixo descrita: Tratamento sintomático de náuseas e vômitos na gravidez em adultos que não respondem a uma abordagem conservadora (mudança de estilo de vida e dieta). 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. Há que excluir a ocorrência de hiperêmese gravídica, situação na qual a mulher grávida tem de ser encaminhada para o médico. Hiperêmese gravídica - é uma forma grave e persistente de vômitos relacionados com a gravidez. Mulheres com hiperêmese 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 hiperêmese gravídica. O enjoo matinal e a hiperêmese 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) - Hiperêmese gravídica - Gastroenterite (infecção do trato digestivo) As causas das náuseas e vômitos da gravidez e da hiperêmese gravídica são desconhecidas. No entanto, é possível que esses sintomas estejam relacionados com 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 hiperêmese gravídica. Além disso, a
--	--

	progesterona (produzida continuamente durante a gestação) pode tornar o trânsito gastrointestinal mais 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 neurológicos, como dores de cabeça intensas (sobretudo enxaqueca) ou outras alterações do estado mental que possam estar relacionadas com infecções, tumores ou hemorragias do sistema nervoso central; No entanto, esses distúrbios geralmente causam outros sintomas que são mais proeminentes, como dor abdominal ou dor de cabeça, disúria entre outros. 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; - Ausência de movimentos fetais, se o feto tiver mais de 24 semanas; - Confusão, fraqueza ou dormência de um lado do corpo, problemas da fala ou visão, ou movimentos lentos lentidão; - Vômitos persistentes ou que estão a piorar. A utente deverá ser encaminhada para o médico, se: - Tiver um ou mais dos sinais de alerta acima referidos; - Referir 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 averiguar se já existe recomendação médica ou caso não exista essa recomendação, efetuar o despiste de que não se trata de hiperémese gravídica. É importante o tratamento precoce dos enjoos matinais típicos da gravidez para evitar a progressão para hiperémese gravídica. Esta associação não foi estudada nestes casos. Posologia As cápsulas de libertação modificada devem ser engolidas inteiras com quantidade suficiente de água, sem mastigar. Se as náuseas ocorrerem durante a manhã, tomar 2 cápsulas ao deitar. Se, no dia seguinte, os sintomas tiverem sido controlados com esta dose, manter a posologia anterior. Se os sintomas persistirem até à tarde do 2º dia: Tomar 2 cápsulas ao deitar no 2º dia e no 3º dia tomar 1 cápsula pela manhã e 2 cápsulas ao deitar. Se os sintomas persistirem com a toma diária de 3 cápsulas por dia: tomar 1 cápsula pela manhã, 1 cápsula no meio da tarde e 2 cápsulas ao deitar. Dose máxima diária: 40 mg+40 mg Recomendações: Os anti-histamínicos podem suprimir a resposta cutânea mediada por histamina aos extratos alergénicos e a sua administração deve ser interrompida vários dias antes da realização de testes cutâneos. 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. As doentes devem ser advertidas 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), que pode resultar em sonolência severa levando a quedas ou acidentes - Verificar se a utente toma suplemento com vitamina B6 (piridoxina) e alertar que o medicamento também contém vitamina B6 (piridoxina).
--	---

	Tendo em consideração que a doxilamina é um anti-histamínico com potencial de abuso ou dependência, deve ser dispensada apenas uma embalagem por utente. O farmacêutico deve certificar-se, no momento da dispensa, de que não existe historial de abuso de substâncias e que a utente cumpre os critérios de uso na indicação aprovada.
Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada a utilização da associação de doxilamina com piridoxina	- Hipersensibilidade conhecida a qualquer dos componentes do medicamento; - Hipersensibilidade a qualquer outro anti-histamínico derivado da etanolamina; - Porfíria; - Crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. - Compromisso hepático e/ou compromisso renal (necessário ajuste de dose, pelo que deve ser por indicação médica); - Aumento da pressão intraocular; - Glaucoma de ângulo fechado; - Obstrução urinária; - Disfunção tiroideia; - Alterações cardiovasculares e hipertensão; - Úlcera péptica estenosante; - Obstrução piloroduodenal; - Obstrução do colo da bexiga; - Asma ou outras doenças respiratórias, como bronquite crónica ou enfisema pulmonar; - Evitar a exposição ao sol durante o tratamento, devido a possíveis reações de fotossensibilidade; - Doentes com epilepsia; - Pode agravar os sintomas de desidratação e insolação por redução da transpiração; - Precauções especiais em doentes com síndrome do QT longo; - Hipocaliemia ou outras perturbações eletrolíticas; - Infecções do trato urinário, como cistite ou pielonefrite.
Interações medicamentosas	O succinato de doxilamina interfere com: - agentes anticolinérgicos (antidepressivos tricíclicos, medicamentos para o tratamento da doença de Parkinson, IMAO, neurolépticos); - sedativos (barbitúricos, benzodiazepinas, agentes antipsicóticos, analgésicos opioides, procarbazina); - fármacos anti-hipertensores com efeitos no SNC (alfa-metildopa ou clonidina); - oxibato de sódio; - medicamentos ototóxicos (antibióticos aminoglicósidos); - carboplatina - cisplatina

	- cloroquina - medicamentos fotossensibilizantes: amiodarona, griseofulvina, clorfeniramina, piroxicam, furosemida, captopril), quinidina, alguns antibióticos (tetraciclina, fluoroquinolonas, azitromicina e eritromicina, entre outros), alguns antidepressivos (imipramina, doxepina, amitriptilina), alguns antifúngicos (griseofulvina), anti-histamínicos (prometazina, clorofenamina, e difenidramina, entre outros), alguns agentes anti-inflamatórios (piroxicam e naproxeno, entre outros), alguns antivirais (amantadina, ganciclovir), alguns diuréticos (furosemida, clorotiazida) - medicamentos que prolonguem o intervalo QT (antiarrítmicos, alguns antibióticos, antimaláricos, anti-histamínicos, antilipídicos ou agentes neurolépticos); - inibidores do citocromo P-450 (derivados dos azóis ou macrólidos); - Alguns diuréticos (causam perturbações eletrolíticas – hipocaliemia ou hipomagnesemia) - atropina - disopiramida O cloridrato de piridoxina interfere com: - levodopa (não ocorre se for coadministrado inibidor da dopa descarboxilase) - fenobarbital e fenitoína - hidroxizina, isoniazida ou penicilamina, porque a sua utilização simultânea com piridoxina pode causar deficiência em vitamina B6
Referências	- RCM Cariban aprovado em 30/06/2025 - Náuseas e vômitos - Distúrbios gastrointestinais - Manuais MSD edição para profissionais (msdmanuals.com), consultado em 20/10/2023, disponível em: https://www.msdmanuals.com/pt-pt/profissional/dist%C3%BArbios-gastrointestinais/sintomas-dos-dist%C3%BArbios-gastrointestinais/n%C3%A1useas-e-v%C3%B4mitos - Náuseas e vômitos no início da gestação - Ginecologia e obstetrícia - Manuais MSD edição para profissionais (msdmanuals.com), consultado em 20/10/2023, disponível em: https://www.msdmanuals.com/pt-pt/profissional/ginecologia-e-obstetr%C3%ADcia/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

	- Brentwood (TN): Organization of Teratology Information Specialists (OTIS); 1994, "Mother To Baby Fact Sheets - Doxylamine succinate-pyridoxine hydrochloride", consultado em 20/12/2023, disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK582681/ - A Case Report, Asena Uzdu Yaşar, Buket Cinemre Doxylamine Addiction, consultado em 20/12/2023, disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36148572/
--	---