



FOLLETO INFORMACIÓN AL PACIENTE

VITOMIT® COMPRIMIDOS

CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO



Lea todo el Folleto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted. Conserve este folleto, ya que puede necesitarlo nuevamente. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este folleto.

Composición:

Cada Comprimido con Recubrimiento Entérico contiene:
Doxilamina Succinato 10,0 mg
Piridoxina Clorhidrato 10,0 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, macrogol, dióxido de titanio, talco, simeticona, copolímero del ácido metacrílico tipo C, trietilcitrate, bicarbonato de sodio, lauril sulfato de sodio, colorante laca rojo FD&C N° 40, c.s.

Indicación: Alivio de náuseas y vómitos en el embarazo.

Posología

Vía de Administración: Oral

Dosis habitual en adultos:

Si las náuseas son matutinas, tomar 2 comprimidos al acostarse. Si las náuseas se mantienen durante el día se recomienda tomar un comprimido por la mañana y otra a media tarde.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida a piridoxina, doxilamina o a cualquiera de los excipientes de la formulación.
- Hipersensibilidad a algún otro antihistamínico H¹.
- Crisis asmáticas
- Porfiria (enfermedad que afecta los glóbulos rojos de la sangre).

Advertencias Y Precauciones

- Embarazo: Puede utilizarse de forma segura. No causa efectos adversos en la gestación ni en la salud del feto ni del recién nacido, no obstante debe ser administrado bajo prescripción médica.
- Lactancia: este medicamento es secretado por la leche materna por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.
- Efectos sobre la capacidad de conducir: La influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante, puede producir somnolencia, especialmente durante los primeros días de administración, por lo que durante el tratamiento deben evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria peligrosa.
- Debe evitar el consumo de otros depresores de SNC durante el tratamiento, ya que el uso conjunto puede aumentar los mareos o somnolencia.
- Este medicamento se debe administrar con precaución en pacientes epilépticos ya que puede aumentar el riesgo de convulsiones.
- Este medicamento por su efecto antiemético puede interferir el diagnóstico de la apendicitis.
- Este medicamento puede ocasionar reacciones de sensibilidad a la luz, por lo que no se recomienda tomar el sol.
- Puede enmascarar síntomas de ototoxicidad (como tinnitus o vértigo), por lo que debe administrarse con precaución en pacientes tratados concomitantemente con fármacos potencialmente ototóxico.

Se debe evaluar riesgo-beneficio en los siguientes casos:

- Obstrucción del cuello de la vejiga o predisposición a la retención urinaria; los efectos anticolinérgicos de la doxilamina puede precipitar a agravar la retención.
- Glaucoma de ángulo cerrado o predisposición un aumento de la presión intraocular, lo que puede precipitar un ataque de glaucoma de ángulo cerrado.
- Glaucoma de ángulo abierto: el efecto miátrico anticolinérgico de la doxilamina puede provocar un leve aumento de la presión intraocular. Podría ser necesario un ajuste de la terapia para el glaucoma.
- En asma, enfisema pulmonar o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), ya que este medicamento puede agravar la enfermedad.
- En hipertiroidismo, hipertensión, alteraciones cardiovasculares, obstrucción intestinal o úlceras.
- Enfermedad renal severa.
- En patología hepática se debe considerar un ajuste de dosis.
- Este medicamento puede enmascarar síntomas que pueden afectar a sus oídos (como vértigo), por lo que el médico debe evaluar si el paciente está tomando otros medicamentos que pudieran tener efectos sumatorios.

Interacciones

Alcohol o medicamentos depresores del SNC, como analgésicos opiáceos, Neurolepticos, hipnóticos y otros medicamentos psicotrópicos: el uso simultáneo produce efecto depresor aditivo sobre el SNC.

Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs), incluyendo la furazolidona y procarbazona: el uso simultáneo de los inhibidores de la MAO con doxilamina puede provocar e intensificar los efectos anticolinérgicos y depresores del SNC de la doxilamina, no se recomienda uso concomitante.

Medicamentos con efectos anticolinérgicos, tales como atropina, maprotilina antidepresivos tricíclicos: el uso concomitante puede potenciar los efectos anticolinérgicos, ya sea de la doxilamina o de estos medicamentos.

Reacciones Adversas

Se aplican las siguientes definiciones a la incidencia de los efectos adversos:

- Muy frecuentes (≥1/10)
- Frecuentes (≥1/100, <1/10)
- Poco frecuentes (≥1/1000, <1/100)
- Raros (≥1/10000, <1/1000)
- muy raros (<1/10000)

Efectos adversos frecuentes (al menos de 1 en 100 pacientes): Sequedad de boca, estreñimiento, somnolencia sobre todo al inicio del tratamiento, retención urinaria (dificultad para orinar), hipersecreción bronquial, visión borrosa.

Efectos adversos poco frecuentes (al menos de 1 cada 1000 pacientes): Askenia (sensación de debilidad y falta de vitalidad), edema periférico (acumulación de fluidos en los tobillos, pies y piernas), hipotensión ortostática (reducción de la presión arterial tras un cambio postural), náuseas, vómitos, diarrea, confusión, tinnitus (sensación de pitidos en los oídos), diplopia (visión doble), glaucoma (aumento de la presión ocular), erupciones exantemáticas, reacciones fotosensibilidad.

Efectos adversos raros (al menos 1 de cada 10000 pacientes): Anemia hemolítica (trastornos de los glóbulos rojos), temblor, convulsiones, excitación paradójica especialmente en niños y ancianos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Sobredosis

Se ha descrito fenómenos de sobredosis a dosis que oscilan en el rango de 0,1 - 2,0 mg/kg de peso.

Los síntomas de sobredosis son: alteraciones de tipo neurológico como agitación, Alucinaciones, ataxia, atetosis o convulsiones intermitentes pudiendo llegar en casos extremos a disminución de la actividad vital y coma. Los temblores y los movimientos atetósicos pueden constituir el prólogo. Pupilas dilatadas y fijas, enrojecimiento de la piel de la cara e hiperemia son signos que recuerdan frecuentemente la intoxicación atropínica. La fase terminal se acompaña de coma que se agrava con un colapso cardio-circulatorio. La muerte puede sobrevenir en un periodo de 2 a 98 horas, algunas veces la depresión y el coma puede proceder a una fase de excitación y convulsiones. El tratamiento consiste en lavado gástrico, eméticos, antídoto universal, estimulante respiratorio, agentes colinérgicos parenterales. Tales como betanecol, si procede.

Almacenamiento:

Mantener en su envase original a no más de 30°C.
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Fabricado y Distribuido por: Minitab Co. S.A., Nueva Andrés Bello N° 1940, Independencia, Santiago, Chile.
NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.
NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

V1
738212
18.08.18