MELOUT®

Doxilamina succinato / Piridoxina clorhidrato

Comprimidos recubiertos gastrorresistentes

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- 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 que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

"Ante cualquier inconveniente con el producto puede reportarlo en la sección de Farmacovigilancia de nuestra página web www.biol.com.ar completando la ficha reporte de eventos o en la ANMAT http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT Responde al 0800-333-1234".

Contenido

1. Qué es MELOUT y para qué se utiliza

Es un medicamento de venta bajo receta para tratar las náuseas y los vómitos durante el embarazo en mujeres que no han mejorado con un cambio en su dieta ni con tratamientos sin medicamentos.
Se desconoce si es seguro y eficaz en menores de 18 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar MELOUT

ANTES DE TOMAR MELOUT INFORME A SU MÉDICO SI PADECE OTRAS ENFERMEDADES COMO:
Presión intraocular (Glaucoma).
Úlceras gástricas.
Obstrucción de intestino y vejiga urinaria.
Retención urinaria.
Hipertiroidismo.
Agrandamiento de próstata con síntomas.
Alteraciones del corazón y presión alta.
Problemas respiratorios como asma, obstrucción o enfisema pulmonar.
Insuficiencia renal y hepática.
Sensibilidad de la piel al sol (fotosensibilidad).
Epilépsia.

No use este producto: si usted es alérgico a cualquiera de los componentes de la fórmula, que figuran detallados en el estuche del producto. Si tiene crisis asmáticas o enfermedades metabólicas como porfirias.

Tenga especial cuidado mientras usa Melout de no realizar actividades que requieran un completo estado de alerta, como conducir u operar maquinarias y hasta que su médico la autorice a hacerlo.
No tome alcohol conjuntamente con esta medicación.
Si tiene que realizar alguna prueba dérmica con extractos antigénicos debe consultar a su médico porque es posible que tenga que suspender 3 días antes el tratamiento con Melout.

Uso del producto con otros medicamentos: consulte a su médico si está tomando antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO), neurolépticos, sedantes o cualquier otro medicamento que puedan traer problemas en el oído (ototoxicos), incluso los de venta libre y bajo receta, las vitaminas o los suplementos herbales.

Lactancia: si está amamantando o tiene pensado amamantar, Melout puede pasar a la leche materna y podría dañar al bebé. **NO DEBE AMAMANTAR MIENTRAS TOMA MELOUT.**

3. Cómo usar MELOUT

Consulte a su médico qué cantidad y cuándo debe tomar y si olvidó de tomar algun comprimido durante el tratamiento.
Los comprimidos se toman enteros con un vaso de agua y con el estómago vacío.
No mastique ni rompa los comprimidos antes de tragarlos. Si no puede tragar, hable con su médico.
Este es un esquema habitual que lo deberá consultar con su médico:
Día 1: tome 2 comprimdos por vía oral al acostarse.
Día 2: tome 2 comprimidos al acostarse. Si las náuseas y los vómitos disminuyen o se controlan el día 2, siga tomando 2 comprimidos todas las noches al acostarse. Esta será su dosis normal a menos que el médico le indique lo contrario.
Día 3: si aún tiene náuseas y vómitos el día 2, tome 3 comprimidos el día 3 (1 comprimido por la mañana y 2 al acostarse).
Día 4: si las náuseas y los vómitos disminuyen o se controlan el día 3, siga tomando 3 comprimidos cada día (1 comprimido por la mañana y 2 al acostarse). Si aún tiene náuseas y vómitos el día 3, empiece a tomar 4 comprimidos cada día (1 comprimido por la mañana, 1 por la tarde y 2 al acostarse).
No tome más de 4 comprimidos diarios (1 por la mañana, 1 a media tarde y 2 al acostarse).

Si toma una cantidad excesiva de Melout (sobredosis), puede tener los siguientes síntomas: agitación, sequedad bucal, pupilas dilatadas (agrandadas), somnolencia, mareos, confusión, frecuencia cardíaca

rápida, convulsiones, dolor muscular o debilidad y problemas renales repentinos e intensos.
Si tiene estos síntomas, y son intensos, pueden ocasionarle la muerte.
Deje de tomar Melout, llame a su médico o acuda de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano o al centro de intoxicaciones más cercano:
- Sánchez de Bustamante 1399 - Tel.: 4962-2247
- Martínez de Hoz y Marconi - HAEDO - Tel.: 4654-6648 y 4658-7777
- Av. Montes de Oca 40 - Tel.: 4301-2215

4. Posibles efectos adversos de MELOUT

Puede causar efectos secundarios graves, incluso somnolencia.
Frecuentemente este medicamento produce una alta secreción bronquial.
No maneje vehículos ni maquinaria pesada, ni realice otras actividades que requieran toda su atención a menos que el médico le diga que puede hacerlo.
No beba alcohol ni tome otros depresores del sistema nervioso central, como medicamentos contra la tos o el resfrío, algunos medicamentos contra el dolor y somníferos, mientras esté tomando Melout puede presentarse somnolencia intensa o puede agravarse y provocarle caídas o accidentes.

5. Conservación de MELOUT

Consérvese en lugar fresco y protegido de la luz a temperatura inferior a 25°C.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO UTILICE ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.
LA FECHA DE VENCIMIENTO ES EL ÚLTIMO DÍA DEL MES QUE SE INDICA.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Melout se presenta en estuches de cartulina impreso con los datos del producto, codificado con lote y vencimiento, que en su interior contiene 1, ó 3 blisteres, de acuerdo a la presentación, con 10 comprimidos redondos lisos de color naranja cada uno y un prospecto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 58.002 - Argentina
Dirección Técnica: Lic. Anabela M. Martínez - Farmacéutica.

Elaborado en **LABORATORIOS TAURO S.A.** Juan A. García 5420 C.A.B.A. Argentina
Blisteado en **LABORATORIOS ARGENPACK S.A.** Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71 Villa Lynch - Pcia. de Bs. As. - Argentina.
Elaborado y blisteado en **LABORATORIOS DONATO, ZURLO Y CÍA S.R.L.** Virgilio 844/856 C.A.B.A.

ME1005 - V00

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC
C.A.B.A. – Tel.: (00 54 11) 4953-7215 – Email: biol@biol.com.ar
Planta Industrial: Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351
B1867DWE - Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires
Tel.: (00 54 11) 4255-1040 – Email: planta@biol.com.ar