

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dextrometorfano Azevedos 2 mg/ml Solução oral

Bromidrato de dextrometorfano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Dextrometorfano Azevedos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dextrometorfano Azevedos
3. Como tomar Dextrometorfano Azevedos
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dextrometorfano Azevedos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dextrometorfano Azevedos e para que é utilizado

Este medicamento apresenta-se sob a forma de solução oral.

A substância ativa é o bromidrato de dextrometorfano, que é um derivado morfínico sintético com ação antitússica central. A ação antitússica começa 30 minutos após a administração oral e mantém-se durante 4 a 5 horas.

Dextrometorfano Azevedos está indicado para:

Tratamento sintomático da tosse de origem irritativa, não produtiva.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dextrometorfano Azevedos

Não tome Dextrometorfano Azevedos:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao bromidrato de dextrometorfano ou a qualquer outro componente de Dextrometorfano Azevedos (indicados na secção 6).
- Se sofre de insuficiência respiratória;
- Se sofre de asma;
- Em caso de tosse produtiva;
- Se está ou esteve até 14 dias atrás sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAO);
- Se sofre de intolerância a alguns açúcares;
- Se estiver grávida ou amamentar.

Em caso de dúvida, peça conselho ao seu médico ou farmacêutico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dextrometorfano Azevedos:

- Se sofre de tosse crónica ou persistente (p. ex.º tabagismo, enfisema ou asma) ou se a tosse é acompanhada de excesso de secreção.
- Em caso de insuficiência hepática e/ou renal e em doentes idosos, a posologia será diminuída de 50 % e poderá eventualmente ser aumentada de 25% em função da tolerância e das necessidades.
- A administração de dextrometorfano pode estar associada à libertação de histamina devendo por isto haver precaução com a sua utilização em crianças com predisposição hereditária para reações alérgicas.
- A tosse persistente pode ser um sintoma de uma situação grave. Se a tosse persistir mais de uma semana ou tender a ser recorrente, ou for acompanhada de outros sintomas como febre, rash cutâneo ou cefaleias prolongadas, deverá investigar-se a sua causa e reavaliar a situação clínica do doente.
- Antes de prescrever um tratamento antitussivo, devem ser procuradas as causas da tosse que requerem um tratamento próprio, nomeadamente: asma, dilatação dos brônquios, verificação dos obstáculos intrabrônquicos, insuficiência ventricular esquerda qualquer que seja a causa, embolia pulmonar, foro cardíaco, cancro, afeções brônquicas e até situações de tabagismo.
- Este medicamento pode causar dependência. Como tal, o tratamento deve ser de curta duração.
- Caso esteja a tomar medicamentos como certos antidepressivos ou antipsicóticos, Dextrometorfano Azevedos pode interagir com estes medicamentos e pode sofrer alterações do estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, coma), e outros efeitos como a temperatura corporal acima dos 38°C, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial instável e exacerbação dos reflexos, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo náuseas, vômitos, diarreia).

Crianças

Dextrometorfano Azevedos não é recomendado para crianças com idade inferior a 6 anos.

Outros medicamentos e Dextrometorfano Azevedos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

- Se o dextrometorfano for utilizado simultaneamente com fluidificantes ou expetorantes, a redução do reflexo da tosse pode conduzir a uma acumulação grave de muco.
- A administração simultânea de medicamentos que inibam o sistema enzimático a nível hepático e, por conseguinte, o metabolismo do dextrometorfano – nomeadamente amiodarona, quinidina, fluoxetina, haloperidol, paroxetina, propafenona, tioridazina, cimetidina e ritonavir – pode aumentar a concentração de dextrometorfano. Estes efeitos podem ocorrer se algum dos medicamentos mencionados tiver sido administrado recentemente, mesmo que a toma já tenha sido cessada.

Dextrometorfano Azevedos com alimentos e bebidas

Não se recomenda a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Por precaução, não se recomenda a utilização deste medicamento durante a gravidez.

O dextrometorfano é excretado no leite materno pelo que não se aconselha a toma deste medicamento pelas mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os condutores de veículos e os utilizadores de máquinas devem ter atenção devido ao risco de sonolência e de vertigem associado ao uso de dextrometorfano, ou quando em associação com a ingestão de álcool.

Dextrometorfano Azevedos contém maltitol líquido. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Dextrometorfano Azevedos contém amarante (E 123). Pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Dextrometorfano Azevedos

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Cada embalagem pode conter uma colher-medida (com as marcações de 1,25 ml, 2,5 ml e 5 ml), ou um copo-medida (com as marcações de 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 15 ml e 20 ml), com que pode medir a quantidade a tomar.

A dose recomendada é:

Adultos e crianças a partir dos 12 anos:

A posologia usual é de 5-10 ml de Dextrometorfano Azevedos por toma (), com intervalos de 4 a 6 horas.

A dose diária máxima de bromidrato de dextrometorfano é de 120 mg (equivalente a 60 ml de Dextrometorfano Azevedos).

Crianças dos 6 aos 12 anos:

A posologia usual é de 30 a 60 mg/20 a 35 Kg peso corporal/dia.

A dose usual é de 2,5-5 ml de Dextrometorfano Azevedos com intervalos de 4 a 6 horas.

A dose diária máxima de bromidrato de dextrometorfano é de 60 mg (equivalente a 30 ml de Dextrometorfano Azevedos).

Utilização em crianças

Dextrometorfano Azevedos não está recomendado para crianças com idade igual ou inferior a 6 anos de idade.

Em caso de sobredosagem, podem ocorrer efeitos indesejáveis graves em crianças, incluindo distúrbios neurológicos. Os prestadores de cuidados não devem ultrapassar a dose recomendada.

Idosos ou doentes com insuficiência hepática e/ou renal:

A dose inicial deve ser reduzida para metade da dose recomendada e, se necessário, pode ser aumentada, dependendo da tolerabilidade.

O período de tratamento não deve ultrapassar os 5 dias.

O tratamento deve ser limitado ao período de ocorrência da tosse sem nunca ultrapassar as doses recomendadas.

Se tomar mais Dextrometorfano Azevedos do que deveria

Os sintomas e sinais de sobredosagem incluem: náuseas, vômitos, contrações musculares involuntárias, agitação, confusão, sonolência, distúrbios da consciência, movimentos oculares rápidos e involuntários, distúrbios cardíacos (batimentos cardíacos rápidos), distúrbios de coordenação (falta de coordenação nos movimentos), psicose tóxica com alucinações visuais e hiperexcitabilidade.

No caso de sobredosagem massiva, podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis: coma, problemas respiratórios graves, convulsões.

Contacte o seu médico ou hospital imediatamente se sofrer algum dos sintomas anteriores.

Caso se tenha esquecido de tomar Dextrometorfano Azevedos

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. No caso de omissão de uma ou mais doses, deve-se reiniciar o tratamento e retomar a posologia estabelecida anteriormente.

Se parar de tomar Dextrometorfano Azevedos

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A frequência dos efeitos indesejáveis baseia-se nas seguintes categorias:

Muito Frequentes $\geq 1/10$

Frequentes $\geq 1/100 < 1/10$

Pouco Frequentes $\geq 1/1.000 < 1/100$

Raros $\geq 1/10.000 < 1/1.000$

Muito Raros $< 1/10.000$

Desconhecido não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

Perturbações do foro psiquiátrico, Doenças do sistema nervoso, Perturbações gerais e alterações no local de administração

Frequentes: tonturas, fadiga

Muito raros: foram notificados casos de dependência associada ao abuso do dextrometorfano, sonolência e alucinações

Doenças do sistema imunitário

Desconhecido: alergia (hipersensibilidade)

Doenças gastrointestinais

Frequentes: náuseas, vômitos e perturbações gastrointestinais

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dextrometorfano Azevedos

Conservar na embalagem de origem.

Manter o frasco bem fechado.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Dextrometorfano Azevedos após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior, a seguir a "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Dextrometorfano Azevedos se este se tornar turvo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dextrometorfano Azevedos

- A substância ativa é o bromidrato de dextrometorfano. Cada mililitro de Dextrometorfano Azevedos, solução oral, contém 2 mg de bromidrato de dextrometorfano.

- Os outros componentes são: benzoato de sódio, ácido cítrico anidro, maltitol líquido, sacarina sódica (E954), propilenoglicol (E1520), aroma de morango, aroma de contramarum, amarante (E123) e água purificada.

Qual o aspeto de Dextrometorfano Azevedos e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 15-05-2020 INFARMED

Dextrometorfano Azevedos apresenta-se na forma farmacêutica de solução oral límpida, vermelha, com aroma a morango, em frascos âmbar de Polietilenotereftalato (PET) providos de rolha de segurança de Polietileno de alta densidade (HDPE).

Embalagens com 100 ml, 150 ml e 200 ml de solução oral.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117-2 Alfragide
2614-503 Amadora
Portugal

Fabricante

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Avenida das Indústrias - Alto de Colaride - Aigualva
2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em