

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

1. O QUE É Dextrometorfano Tussilene E PARA QUE É UTILIZADO

Classificação Farmacoterapêutica: 5.2.1. Antitússicos

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

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

Dextrometorfano Tussilene 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. ANTES DE TOMAR Dextrometorfano Tussilene

Não tome Dextrometorfano Tussilene

- Se tem alergia ao bromidrato de dextrometorfano ou a qualquer outro componente de Dextrometorfano Tussilene (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 mono-amino-oxidase (IMAO);
- Se sofre de intolerância a alguns açúcares;

- Se estiver grávida ou amamentar.

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

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dextrometorfano Tussilene

- 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 1 quarto 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 fundo atópico.

- 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, afecções 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 Tussilene 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).

Associações que requerem precaução: não se recomenda a associação com medicamentos depressores do Sistema Nervoso Central e inibidores do isoenzima CYP2D6 do citocromo 450 (amiodarona, fluoxetina, haloperidol, paroxetina, propafenona, quinidina e tioridazida).

Crianças

- Dextrometorfano Tussilene não é recomendado para crianças com idade inferior a 2 anos.

Outros medicamentos e Dextrometorfano Tussilene

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

Dextrometorfano Tussilene 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 Tussilene contém maltitol líquido.

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

Dextrometorfano Tussilene contém o amarante (E 123) pode causar reacções alérgicas.

3. COMO TOMAR Dextrometorfano Tussilene

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.

A dose recomendada é:

Adultos e crianças a partir dos 12 anos:

A posologia usual é de 5-10 ml (1-2 colheres de medida com 5 ml) de Dextrometorfano Tussilene por toma, com intervalos de 4 a 6 horas.

A dose diária máxima de bromidrato de dextrometorfano é de 120 mg (equivalente a 12 colheres medida de 5 ml cada).

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 Tussilene com intervalos de 4 a 6 horas.

A dose diária máxima de bromidrato de dextrometorfano é de 60 mg (equivalente a 6 colheres medida de 5 ml cada).

Crianças entre os 2 e os 6 anos:

A posologia usual é de 15 a 30 mg/12 a 20 Kg peso corporal/dia.

A dose usual é de 1,25-2,5 ml de Dextrometorfano Tussilene com intervalos de 4 a 6 horas.

A dose diária máxima é de 30 mg (equivalente a 3 colheres medida de 5 ml cada).

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.

Para uma correcta administração deve ser usada a colher medida.

Se tomar mais Dextrometorfano Tussilene 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 Tussilene

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 Tussilene

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

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Dextrometorfano Tussilene pode causar efeitos indesejáveis em algumas pessoas.

Ocasionalmente reportaram-se:

Doenças gastrointestinais

Náuseas, vômitos, obstipação e alterações gastrointestinais.

Doenças do sistema nervoso

Sonolência, vertigens, confusão mental.

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Alterações alérgicas cutâneas.

Estão referidos casos de:

– Aumento da temperatura corporal

– Fadiga

– Dependência psicológica.

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/submissaooram>

(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 Tussilene

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação
Conservar Dextrometorfano Tussilene na embalagem de origem.

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

Não utilize Dextrometorfano Tussilene 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.

A estabilidade do produto não se altera após abertura da embalagem desde que mantido em condições normais de conservação.

Não utilize Dextrometorfano Tussilene se este se tornar turvo.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.
Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Dextrometorfano Tussilene

- A substância activa é o bromidrato de dextrometorfano.

Cada mililitro de Dextrometorfano Tussilene, solução oral, contém 2 mg de bromidrato de dextrometorfano.

- Os outros componentes são: Benzoato de sódio (E 211), ácido cítrico anidro, maltitol líquido, sacarina sódica, propilenoglicol, aroma de morango, aroma contramarum, amarante (E 123) e água purificada.

Qual o aspecto de Dextrometorfano Tussilene e conteúdo da embalagem

Dextrometorfano Tussilene apresenta-se na forma farmacêutica de Solução oral, em frascos âmbar de Polietilenotereftalato (PET) providos de rolha de segurança de Polietileno de alta densidade (HDPE).

O frasco é acompanhado de uma colher dupla de polipropileno (1,25; 2,5; 5 ml).

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM 15-05-2020 INFARMED

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 - Aqualva
2735-213 Cacém
Portugal

Medicamento não sujeito a receita médica

Este folheto foi revisto pela última vez em