

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

DIACOL 1,8 mg/ml xarope 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, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é DIACOL e para que é utilizado:

DIACOL contém a substância ativa bromidrato de dextrometorfano.

DIACOL pertence a um grupo de medicamentos chamados de antitússicos é utilizado no alívio temporário da tosse não produtiva causada por irritação das vias respiratórias altas ou baixas.

2. O que precisa de saber antes de tomar DIACOL

Não tome DIACOL:

- Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se tem tosse com expectoração;
- Se estiver a tomar medicamentos pertencentes à classe dos inibidores da monoamino-oxidase (MAO).

Advertências e precauções

Este medicamento pode levar a dependência. Por conseguinte, o tratamento deve ser de curta duração

DIACOL deve ser utilizado com precaução nos doentes com asma brônquica ou alergias.

Nos doentes debilitados ou com doença hepática deve ser utilizado com precaução.

Se a tosse persistir mais do que 1 semana, se reaparecer ou se for acompanhada de febre alta, erupção cutânea ou cefaleias intensas, deve consultar o médico.

DIACOL contém 121,64 g de sacarose por 200 ml de xarope. Uma dose de 15 ml contém aproximadamente 9,1 g de sacarose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

DIACOL contém 200 mg de álcool (etanol a 96%) em cada 15 ml. A quantidade de 15 ml deste medicamento é equivalente a 6,6 ml de cerveja ou 2 ml de vinho. É pouco provável que a quantidade de álcool neste medicamento tenha efeitos em adultos e adolescentes, e é pouco provável que os seus efeitos em crianças sejam perceptíveis. Pode ter alguns efeitos em crianças mais pequenas, como por exemplo sonolência. O álcool presente neste medicamento pode alterar os efeitos de outros medicamentos. Fale com o seu médico ou farmacêutico se está a tomar outros medicamentos. Se está grávida ou a amamentar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Se é dependente de álcool, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

DIACOL contém metilparabeno. O metilparabeno pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Outros medicamentos e DIACOL

Nunca deve utilizar simultaneamente DIACOL e inibidores da monoamino-oxidase (MAO). Um período de 14 dias deve decorrer entre a interrupção dos inibidores da MAO e a introdução do DIACOL.

Se estiver a tomar medicamentos com ação depressora do sistema nervoso central, os seus efeitos podem aumentar com a administração de DIACOL. A quinidina, fluoxetina, paroxetina e venlafaxina, quando administrados concomitantemente com o DIACOL, podem aumentar o risco de reações adversas.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar DIACOL:
Caso esteja a tomar medicamentos como certos antidepressivos ou antipsicóticos, DIACOL 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).

Gravidez e amamentação

DIACOL não é recomendado durante a gravidez ou lactação. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Nas doses terapêuticas recomendadas, não existem interferências conhecidas.

3. Como tomar DIACOL

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 a abaixo descrita.

Adolescentes, idosos e adultos: 15 ml cada 6 ou 8 horas. Dose máxima diária de 60 ml.

População pediátrica:

Crianças dos 2 aos 12 anos: posologia segundo indicação médica.

Entre os 6 e os 12 anos, a dose diária máxima é de 30 ml e entre os 2 e os 6 anos de idade, a dose diária máxima é de 15 ml.

Crianças com menos de 2 anos: a utilização neste grupo etário não é recomendada.

Podem ocorrer acontecimentos adversos graves em crianças em caso de sobredosagem, incluindo distúrbios neurológicos. Os cuidadores não devem ultrapassar a dose recomendada.

DIACOL pode ser administrado de 4 em 4 horas, reduzindo a quantidade de xarope por toma, de maneira a não ultrapassar a dose diária máxima.

Não exceder as doses preconizadas nem utilizar continuamente por períodos longos.

O xarope pode ser, ou não, diluído num pouco de água.

Se tomar mais DIACOL do que deveria

Caso tome mais DIACOL do que deveria, poderá sofrer os seguintes sintomas: náuseas e vômitos, contrações musculares involuntárias, agitação, confusão, sonolência, distúrbios da consciência, movimentos oculares rápidos e involuntários, distúrbios cardíacos (batimentos cardíacos rápidos), distúrbios da coordenação, psicose com alucinações visuais e hiperexcitabilidade.

Outros sintomas em caso de sobredosagem extensa podem ser: coma, problemas respiratórios graves e convulsões.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis do DIACOL são raros, podendo verificar-se, por vezes, perturbações ligeiras do trato gastrointestinal, tais como enjoos, vômitos e dores de estômago, tonturas e vertigens.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver 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)
email: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar DIACOL

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Após a primeira abertura do frasco, não deve utilizar o xarope após 4 anos.

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 DIACOL

- A substância ativa é o bromidrato de dextrometorfano (15 ml de xarope contém 27 mg de bromidrato de dextrometorfano.
- Os outros componentes são sacarose, ácido cítrico anidro, metilparabeno, essência de laranja líquida, etanol a 96 por cento e água purificada.

Qual o aspeto de DIACOL e conteúdo da embalagem

DIACOL é apresentado em frascos com 200 ml de xarope. A embalagem contém um copo-medida.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

BIAL - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em