

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Holsec 2 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 após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Holsec e para que é utilizado

Holsec contém o princípio ativo bromidrato de dextrometorfano, que inibe o reflexo da tosse.

Está indicado no tratamento sintomático da tosse seca e irritativa.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Holsec

Não tome Holsec:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao bromidrato de dextrometorfano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se está a ser tratado com inibidores da monoaminoxidase (IMAO's, medicamentos usados no tratamento de alguns estados depressivos ou doença de Parkinson);
- se tem asma;
- se tem insuficiência respiratória (fraqueza respiratória grave);
- se tem tosse produtiva (tosse com expectoração);
- se tem doença pulmonar obstrutiva crónica (obstrução persistente das vias respiratórias);
- se tem pneumonia;
- se tem depressão respiratória (diminuição da frequência respiratória);
- se tem menos de 6 anos de idade;
- se tem doença do fígado grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Holsec.
Este medicamento pode causar dependência. Como tal, o tratamento deve ser de curta duração.

Deve consultar o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Holsec:

- se tiver febre, erupções da pele, dores de cabeça prolongadas ou se notar um agravamento dos seus sintomas ou ausência de melhoras ao fim de 7 dias (consulte imediatamente o seu médico);
- se bebe bebidas alcoólicas;
- se tiver doença do fígado ou dos rins;
- se tiver tosse persistente ou crónica, como a causada pelo tabaco;
- se estiver a tomar medicamentos como certos antidepressivos ou antipsicóticos, Holsec 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, exacerbação dos reflexos, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo náuseas, vômitos, diarreia).

A tosse crónica pode ser um sintoma precoce de asma brônquica, por isso Holsec não é indicado para humedecer essa tosse, especialmente em crianças.

Antes de tomar Holsec, deve procurar quais as causas da sua tosse que possam requerer um tratamento próprio, como por exemplo asma, perturbações nos brônquios, insuficiência cardíaca, embolia pulmonar, cancro e tabagismo.

Têm sido descritos casos de abuso com medicamentos contendo dextrometorfano em adolescentes, portanto deve ter-se em atenção esta possibilidade, uma vez que podem ocorrer efeitos adversos graves (ver "Se tomar mais Holsec do que deveria").

Este medicamento é contra-indicado para crianças com idade inferior a 6 anos.

Outros medicamentos e Holsec

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

Não tome Holsec com os seguintes medicamentos:

- Inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (fenelzina, iprioniazida, nialamida);
- Bupropiom (utilizado para deixar de fumar);
- Isoniazida (utilizado para as infeções);
- Inibidores da isoenzima CYP2D6 do citocromo 450 (amiodarona, fluoxetina, haloperidol, paroxetina, propafenona, quinidina e tioridazida);
- Medicamentos depressores do Sistema Nervoso Central (diazepam, lorazepam, codeína, morfina e fenobarbital);
- Alguns medicamentos (como alguns medicamentos que reduzem a pressão sanguínea, os chamados inibidores da ECA) podem causar tosse. Se tomar estes medicamentos, aconselhe-se com o seu médico antes de tomar um medicamento para a tosse;
- Linezolid (utilizado como antibacteriano);
- Moclobemida (utilizado no tratamento da depressão);
- Pargilina (utilizado no tratamento da pressão arterial elevada);
- Procarbazina (utilizado no tratamento do cancro);
- Selegilina (utilizado no tratamento da doença de Parkinson);

- Sibutramina (utilizado no tratamento da obesidade);
- Tranilcipromina (utilizado no tratamento da depressão);
- Anti-inflamatórios (celecoxib, parecoxib ou valdecoxib);
- Expetorantes ou mucolíticos.

Em caso de dúvida, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Holsec com álcool

Não deve beber bebidas alcoólicas durante o tratamento com Holsec

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Gravidez

Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Holsec durante a gravidez.

Amamentação

O dextrometorfano é excretado no leite materno pelo que a administração deste medicamento está contraindicada durante a fase de amamentação.

Fertilidade

Não existem dados do dextrometorfano sobre a fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se esperam efeitos durante o tratamento com Holsec, no entanto, caso surjam tonturas, vertigens ou sonolência não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Holsec contém sorbitol

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

3. Como tomar Holsec

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.

Este medicamento destina-se a ser administrado por via oral.

Agitar bem antes de usar.

Holsec não contém açúcar, pelo que pode ser tomado por diabéticos.

A dose recomendada é:

Adultos e crianças com mais de 12 anos:

- 5 a 10 ml de Holsec com intervalos de 4 horas

ou

- 15 ml de Holsec com intervalos de 6-8 horas.

A dose máxima diária é 60 ml de Holsec que correspondem a 120 mg de bromidrato de dextrometorfano. Não exceder 4 doses diárias (em 24 horas).

Crianças com idade entre 6 até os 12 anos:

- 2,5 a 5 ml de Holsec com intervalos de 4 horas.

A dose máxima diária é 30 ml de Holsec que correspondem a 60 mg de bromidrato de dextrometorfano. Não exceder 4 doses diárias (em 24 horas).

Holsec é contraindicado em crianças com menos de 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 do fígado e/ou rins:

A dose inicial deve ser reduzida para metade da dose recomendada.

Se piorar ou os sintomas persistirem ao fim de 7 dias ou se estão associados a febre elevada, erupção da pele ou dor de cabeça persistente, consulte o médico.

Se tomar mais Holsec 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.

Consulte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital ou serviço de urgência mais próximo se sofrer algum dos sintomas anteriores.

Ocorreram casos de abuso de medicamentos contendo dextrometorfano, podendo surgir efeitos adversos graves, como ansiedade, pânico, perda de memória, taquicardia (batimentos cardíacos acelerados), letargia, hipertensão ou hipotensão (pressão arterial alta ou baixa), midríase (dilatação das pupilas oculares), vertigem, perturbações gastrointestinais, fala arrastada, febre, taquipneia (respiração superficial e rápida), danos cerebrais, ataxia (movimentos descoordenados), perda de consciência, arritmias (batimentos irregulares cardíacos) e morte.

O tratamento da sobredosagem com Holsec envolve lavagem do estômago e administração de carvão ativado.

Caso se tenha esquecido de tomar Holsec

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Tome a dose seguinte como habitualmente.

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.

Pare de tomar Holsec e contacte imediatamente o seu médico caso ocorram os seguintes efeitos indesejáveis muito raros (afetam menos de 1 em 10.000 pessoas):

- febre;
- reações de hipersensibilidade (erupções na pele, falta de ar, congestão nasal, inchaço dos lábios e prurido nos olhos);
- dores de cabeça prolongadas.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam mais de 1 em 1.000 mas menos de 1 em 100 pessoas):

- náuseas;
- vômitos;
- prisão de ventre (obstipação);
- alterações gastrointestinais;
- sonolência;
- vertigens;
- confusão mental;
- fadiga leve;
- distonia;
- tonturas.

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 Holsec

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

Não conservar acima de 25° C.

Após a abertura do frasco, apenas utilize o xarope nos 6 meses seguintes.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Holsec

- A substância ativa é o bromidrato de dextrometorfano. Cada ml de xarope contém 2 mg de bromidrato de dextrometorfano.
- Os outros componentes são: sacarina sódica, propilenoglicol, ácido cítrico anidro, aroma de pêsego, benzoato de sódio, solução de sorbitol 70% e água purificada.

Qual o aspeto de Holsec e conteúdo da embalagem

Holsec é um xarope límpido, incolor, com sabor e odor característico a pêsego.

Holsec apresenta-se em frasco de vidro âmbar, com dispositivo de medida. Cada frasco contém 200 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: + 351 231 920 250 | Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 15 e 16
3450-232 Mortágua, Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em