

Folheto informativo: Informação para o doente

Tussoral 1,33 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.

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

1.O que é Tussoral e para que é utilizado

Tussoral é um medicamento para a tosse cuja ação antitússica começa 30 minutos após a administração oral e mantém-se durante 4 a 5 horas.

Tussoral está indicado no tratamento sintomático da tosse de origem irritativa, não produtiva.

Tussoral só deve ser utilizado por adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 15 anos.

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 Tussoral

Não tome Tussoral:

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem insuficiência respiratória
- se tem tosse do asmático ou se estiver com uma crise asmática
- se a sua tosse for produtiva (se tiver expetoração)

- se estiver a fazer tratamento com inibidores da mono-aminooxidase (IMAO - medicamentos usados no tratamento da depressão) e até 14 dias após paragem do tratamento
- se tiver menos de 15 anos

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tussoral.

Antes da prescrição de um tratamento antitussivo deve despistar-se as possíveis causas de tosse que requeiram tratamento específico.

Este medicamento não deve ser utilizado em caso de tosse persistente ou crónica, tais como tosse do fumador, asma ou enfisema, ou quando a tosse é muito produtiva (tosse com expetoração) visto poder diminuir a expetoração e, conseqüentemente, aumentar a resistência das vias aéreas.

Se a tosse for resistente ao tratamento na dose recomendada, a dose não deve ser aumentada e a situação clínica deverá ser revista.

Use este medicamento apenas como recomendado. Não ultrapasse a dose recomendada. Foram notificados casos de abuso de dextrometorfano, incluindo casos em crianças e adolescentes.

Nos indivíduos idosos e nos doentes com insuficiência hepática e/ou renal a dose deve ser ajustada (ver secção 3).

Durante o tratamento não se deve ingerir bebidas alcoólicas.

Crianças e adolescentes

Tussoral não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 15 anos.

Este medicamento pode levar a dependência. Como tal, o tratamento deve ser de curta duração.

Outros medicamentos e Tussoral

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

Associações contraindicadas

- IMAO não seletivos: risco de aparecimento de síndrome serotoninérgica (diarreia, taquicardia, sudção, tremores, confusão ou até coma)

IMAO seletivos (moclobemida, toloxatona) por extrapolação de IMAO não seletivos: risco de aparecimento de síndrome serotoninérgica (diarreia, taquicardia, sudção, tremores, confusão ou até coma)

Associações que requerem precaução

- Outros depressores do Sistema Nervoso Central: analgésicos morfínicos, neurolépticos, barbitúricos, benzodiazepinas, outros ansiolíticos que não benzodiazepinas, hipnóticos, antidepressivos sedativos, sedativos anti-histamínicos H1, clonidina e substâncias relacionadas, baclofeno, talidomida – depressão do SNC aumentada. A diminuição da vigilância resultante pode tornar perigosa a condução de veículos ou a utilização de máquinas.
- Outros derivados morfínicos (analgésicos ou antitússicos): depressão respiratória – potenciação sinérgica dos efeitos depressores dos derivados morfínicos, particularmente nos indivíduos idosos
- Inibidores do isoenzima CYP2D6 do citocromo 450: o dextrometorfano é primariamente metabolizado pelo isoenzima CYP2D6 do citocromo P450; deste modo deverá ter-se em conta a possível interação com os inibidores deste enzima que incluem a amiodarona, fluoxetina, haloperidol, paroxetina, propafenona, quinidina e tioridazida

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tussoral:

- Se estiver a tomar medicamentos como certos antidepressivos ou antipsicóticos. Tussoral pode interagir com estes medicamentos e pode sentir alterações no estado mental (como por exemplo, agitação, alucinações, coma), e outros efeitos tais como, temperatura corporal acima de 38°C, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial instável, exacerbação dos reflexos, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (como por exemplo, náuseas, vômitos, diarreia).

Tussoral com alimentos, bebidas e álcool

Não é recomendada a associação de Tussoral e álcool devido à exacerbação do efeito sedativo dos antitússicos centrais. A diminuição da vigilância resultante pode tornar perigosa a condução de veículos ou a utilização de máquinas.

O consumo de bebidas alcoólicas (ou de medicamentos contendo álcool) deverá ser evitado.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Deve evitar-se a administração de dextrometorfano durante os primeiros três meses de gravidez.

Durante o último trimestre de gravidez, a ingestão de dextrometorfano pela mãe, independentemente da dose, pode induzir síndrome de abstinência no recém-nascido. No fim da gravidez, doses elevadas, mesmo que administradas em tratamento de curta duração, são responsáveis por depressão respiratória no recém-nascido.

Consequentemente, o uso ocasional de dextrometorfano durante a gravidez só deve ser equacionado se estritamente necessário e sob vigilância médica

Amamentação

O dextrometorfano é excretado no leite materno pelo que a utilização deste medicamento em mulheres a amamentar está contraindicada.

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

Os condutores de veículos ou as pessoas que trabalham com máquinas devem ter atenção ao risco de sonolência e vertigens associados ao uso de dextrometorfano.

Este medicamento contém sacarose.

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

Tussoral contém 8,74 g de sacarose por copo medida. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus.

3. Como tomar Tussoral

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.

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 15 anos

A posologia usual é de um copo medida por toma (equivalente a 15 mg de bromidrato de dextrometorfano).

Se necessário, repetir 4 horas depois.

A dose diária máxima de bromidrato de dextrometorfano é de 120 mg (equivalente a 8 copos medida).

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.

Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento não está indicado em crianças com idade inferior a 15 anos.

Se tomar mais Tussoral do que deveria

Caso tome mais Tussoral 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.

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

Se ocorrerem algum destes efeitos, consulte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital ou serviço de urgências mais próximo.

Tratamento:

Após uma sobredosagem grave é necessária hospitalização.

Caso se tenha esquecido de tomar Tussoral

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

Se parar de tomar Tussoral

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.

Os efeitos indesejáveis são apresentados de acordo com a convenção MedDRA sobre frequência. Frequência desconhecida: não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Doenças do sistema nervoso central

Desconhecida: manifestações neurológicas incluindo sonolência, ou vertigens, tonturas, confusão, cansaço, fala arrastada, nistagmo (oscilação involuntária dos olhos); distonia (contrações musculares involuntárias), especialmente nas crianças.

Doenças gastrointestinais

Desconhecida: náuseas, vômitos, obstipação e alterações gastrointestinais.

Doenças do sistema imunitário

Desconhecida: reações alérgicas cutâneas, tais como erupções com comichão, urticária, dermatite medicamentosa permanente, angioedema (inchaço das camadas profundas da pele), broncospasmo (contração da musculatura dos brônquios), anafilaxia (reação alérgica aguda e generalizada).

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 de 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 Tussoral

Não conservar acima de 25°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite for a 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 Tussoral

- A substância ativa é o dextrometorfano.
- Os outros componentes são benzoato de sódio (E211), ácido cítrico monohidratado, essência de damasco, sacarose e água purificada.

Qual o aspeto de Tussoral e conteúdo da embalagem

Xarope de cor amarelada, ligeiramente opalescente, com odor a damasco, acondicionado em frasco de vidro de cor âmbar de 200 ml.
A embalagem contém um copo medida graduado (15 mg).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso
2740-244 Porto Salvo

Fabricante

Unither Liquid Manufacturing
1-3 Allée de la Neste
Zone Industrielle d'en Sigal Colomiérs
F-31773 Colomiérs (Haute-Garonne) França

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
24-04-2020
INFARMED