

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bisoltussin Tosse Seca, 2 mg/ml, solução oral

Bromidrato de dextrometorfano 1 H₂O

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

1. O que é Bisoltussin Tosse Seca e para que é utilizado

Grupo Farmacoterapêutico: 5.2.1 – Aparelho respiratório. Antitússicos e expetorantes. Antitússicos

Bisoltussin Tosse Seca é um medicamento antitússico indicado para o tratamento sintomático da tosse irritativa e seca.

A substância ativa do Bisoltussin Tosse Seca, o dextrometorfano, atua ao nível do centro da tosse, inibindo-o. Desta ação resulta o efeito antitússico do medicamento.

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 Bisoltussin Tosse Seca

Não utilize Bisoltussin Tosse Seca:

- se tem alergia ao dextrometorfano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- em crianças com idade inferior a 6 anos;
- se tem asma brônquica
 - se está a efetuar tratamento, ou efetuou tratamento nas últimas duas semanas com inibidores da monoamina oxidase (IMAO)
 - se tem doença pulmonar obstrutiva crónica
 - se tem pneumonia
 - se tem insuficiência respiratória ou depressão respiratória
 - se está grávida (particularmente durante o primeiro trimestre de gravidez)
 - se está a amamentar

- em caso de doenças hereditárias raras que possam ser incompatíveis com qualquer um dos excipientes do medicamento (ver secção Informações importantes sobre alguns componentes de Bisoltussin Tosse Seca).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bisoltussin Tosse Seca:

- Se estiver a tomar medicamentos como certos antidepressivos ou antipsicóticos. Bisoltussin Tosse Seca 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).

Tome especial cuidado com Bisoltussin Tosse Seca

O dextrometorfano tem potencial de desenvolvimento de dependência, Os doentes podem desenvolver tolerância, assim como dependência psicológica e física. Foram notificados casos de abuso de dextrometorfano, incluindo casos em crianças e adolescentes.

Por esta razão, doentes com tendência para abuso ou dependência só devem tomar Bisoltussin Tosse Seca durante curtos períodos de tempo e sob estreita vigilância médica.

Se tem depressão ou outras doenças que são tratadas com antidepressivos. A utilização destes medicamentos em conjunto com Bisoltussin Tosse Seca pode levar à síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver "Ao tomar Bisoltussin Tosse Seca com outros medicamentos").

Bisoltussin Tosse Seca deve ser utilizado com precaução em doentes com função hepática ou renal comprometida ou que estejam a tomar antidepressivos do tipo IMAO - inibidores da monoaminoxidase(ex. fluoxetina, paroxetina) ou antidepressivos tricíclicos.

Não deve utilizar Bisoltussin Tosse Seca se estiver medicado com fármacos inibidores da recaptção da serotonina (Ex. fluoxetina, paroxetina) ou antidepressivos tricíclicos se a tosse se prolongar por várias semanas

A tosse crónica pode ser um sintoma precoce de asma e, por essa razão, Bisoltussin Tosse Seca não é recomendado na supressão deste tipo de tosse (principalmente em crianças).

Nos casos de tosse produtiva, com expectoração abundante, (doentes com bronquiectasias e fibrose quística), ou em doentes com doença neurológica associada com uma diminuição acentuada do reflexo da tosse (tais como AVC, Doença de Parkinson e demência), o tratamento antitussígeno com Bisoltussin Tosse Seca deve administrar-se com especial cuidado e apenas após uma avaliação cuidadosa do benefício-risco por conselho médico.

O Bisoltussin Tosse Seca deve ser evitado nos casos da doença rara chamada mastocitose.

Crianças

O Bisoltussin Tosse Seca não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 6 anos de idade. É recomendada supervisão por um profissional de saúde durante a utilização de Bisoltussin Tosse Seca em crianças dos 6 aos 12 anos.

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

Outros medicamentos e Bisoltussin Tosse Seca

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

O tratamento prévio ou concomitante com antidepressivos do tipo IMAO (inibidores da monoaminoxidase) ou ISRS (inibidores seletivos da recaptação da serotonina) pode conduzir ao desenvolvimento de síndrome serotoninérgica com os seguintes sintomas característicos: hiperatividade neuromuscular (tremor, contrações musculares involuntárias, contração breve, rápida e involuntária, reflexos muito ativos, rigidez), hiperatividade autonómica (suor excessivo, febre, aumento da frequência cardíaca, aumento do ritmo respiratório, dilatação da pupila) e estado mental alterado (agitação, excitação, confusão).

A administração concomitante outras substâncias, incluindo o álcool com efeito supressor sobre o sistema nervoso central pode provocar potenciação mútua (medicamentos ansiolíticos e soporíferos).

A administração concomitante de medicamentos que inibam o sistema enzimático do fígado e, por conseguinte, o metabolismo do dextrometorfano – tais como a amiodarona, quinidina, fluoxetina, haloperidol, paroxetina, propafenona, tioridazina, cimetidina, ritonavir, berberina, bupropiona, cinacalcet, flecainida e terbinafina – pode aumentar a concentração de dextrometorfano. Estes efeitos podem ocorrer se algum dos medicamentos em causa tiver sido administrado recentemente, mesmo que a toma já tenha sido cessada.

Se o dextrometorfano for utilizado concomitantemente com mucolíticos em doentes com doenças torácicas prévias tais como fibrose cística e bronquiectasia que são afetados pela hipersecreção de muco, a redução do reflexo da tosse pode conduzir a uma acumulação (grave) de muco.

Bisoltussin Tosse Seca com alimentos, bebidas e álcool

O consumo de álcool com Bisoltussin Tosse Seca pode provocar aumento do efeito de ambos.

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.

Os resultados de estudos realizados não sugerem que o dextrometorfano apresente risco para o homem. Contudo, o dextrometorfano só deve ser utilizado durante a gravidez após uma análise cuidadosa dos benefícios e dos riscos e apenas em casos excecionais. A sua utilização é particularmente contraindicada durante o primeiro trimestre de gravidez.

No fim da gravidez, doses elevadas de dextrometorfano podem provocar depressão respiratória no recém-nascido, mesmo se administrado à mãe durante um curto espaço de tempo.

É recomendada supervisão médica do uso de Bisoltussin Tosse Seca durante a gravidez.

Não foram realizados estudos para avaliar a passagem do dextrometorfano para o leite materno.

A utilização de medicamentos contendo dextrometorfano está contraindicada durante a amamentação, uma vez que pode provocar uma respiração lenta e superficial (efeito depressor respiratório) nos bebês.

Com base na experiência não clínica disponível, não existem efeitos reportados sobre o uso de dextrometorfano na fertilidade

Bisoltussin Tosse Seca contém propilenoglicol

Se está grávida ou a amamentar, não tome este medicamento a menos que recomendado pelo seu médico. O seu médico poderá realizar verificações adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Mesmo quando utilizado tal como recomendado, este medicamento pode causar sonolência ligeira e alterar os tempos de reação, diminuindo a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Este risco é aumentado pelo consumo concomitante de álcool ou outros medicamentos que possam por si só diminuir os tempos de reação.

Bisoltussin Tosse Seca

contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) que pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Bisoltussin Tosse Seca contém maltitol líquido. Se foi informado pelo seu médico que tem tolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Pode ter um efeito laxativo ligeiro. O valor calórico do maltitol é de 2,3 kcal/g.

Bisoltussin Tosse Seca contém propilenoglicol

Este medicamento contém 66,08 mg de propilenoglicol por cada ml de solução oral.

Se o seu filho tem menos de 5 anos de idade, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de administrar este medicamento, especialmente se estiverem a ser utilizados outros medicamentos que contenham propilenoglicol ou álcool. Se está grávida ou a amamentar, não tome este medicamento a menos que recomendado pelo seu médico. O seu médico poderá realizar verificações adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento.

Se sofre de uma doença de fígado ou rins, não tome este medicamento a menos que recomendado pelo seu médico. O seu médico poderá realizar verificações adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento.

Bisoltussin Tosse Seca contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por cada 15 ml de solução oral, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Bisoltussin Tosse Seca

Utilize o dispositivo de medição incluído na embalagem do medicamento.

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

Utilização em crianças e adolescentes

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos:

-5 a 10 ml de Bisoltussin Tosse Seca (10-20 mg de bromidrato de dextrometorfano 1 H₂O) com intervalos de 4 horas

ou

-15 ml de Bisoltussin Tosse Seca (30 mg de bromidrato de dextrometorfano 1 H₂O) com intervalos de 6-8 horas.

A dose máxima diária é 60 ml de Bisoltussin Tosse Seca que correspondem a 120 mg de bromidrato de dextrometorfano.

Crianças dos 6 aos 12 anos:

2,5 a 5 ml de Bisoltussin Tosse Seca (5 a 10 mg de bromidrato de dextrometorfano 1 H₂O) com intervalos de 4 horas.

A dose máxima diária é 30 ml de Bisoltussin Tosse Seca que correspondem a 60 mg de bromidrato de dextrometorfano 1 H₂O.

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

Duração do tratamento

Em caso de automedicação, a duração do tratamento não deverá exceder 5 dias.

A duração do tratamento não deverá ser superior a 2-3 semanas, mesmo sob aconselhamento médico.

O xarope não contém açúcar (sacarose) e por isso pode ser tomado por diabéticos.

Se tomar mais Bisoltussin Tosse Seca do que deveria

Se pensa que tomou demasiado Bisoltussin Tosse Seca, procure imediatamente ajuda médica.

Caso tome mais Bisoltussin Tosse Seca 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, perturbações gastrointestinais, sensação de rotação, tonturas, vertigens, fadiga, discurso arrastado, nervosismo, dilatação das pupilas.

Uma grande sobredosagem pode provocar: febre, desorientação e delírios que podem evoluir para paranoia, aumento do tônus muscular, disartria (perturbação da fala), visão turva, alterações de humor, perturbações da concentração e da consciência, flutuações da tensão arterial.

Outros sintomas em caso de sobredosagem grave podem incluir:

coma, problemas respiratórios graves, convulsões.

O dextrometorfano pode aumentar o risco de síndrome da serotonina, e esse risco é aumentado pela sobredosagem, especialmente se for tomado com outros agentes serotoninérgicos.

Foram notificados casos fatais de sobredosagem em combinação com outros fármacos (intoxicação por combinação).

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

Se necessário, iniciar cuidados médicos intensivos e tratamento sintomático. A naloxona pode ser utilizada como antagonista.

Caso se tenha esquecido de tomar Bisoltussin Tosse Seca

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

Continue a tomar o medicamento conforme posologia indicada.

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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100) podem incluir confusão, fadiga, perturbações gastrointestinais (náuseas, vômitos e prisão de ventre) Os efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis) podem incluir vertigens, fala arrastada e movimentos oculares involuntários (nistagmo), movimentos involuntários (distonia) especialmente em crianças, alergia erupção medicamentosa fixa, reações anafiláticas, inchaço da derme, broncoespasmos, urticária, comichão, alucinações, foi reportada dependência em indivíduos que abusam do dextrometorfano. incluindo reações alérgica sistémica, inchaço da derme, urticária, comichão, pele vermelha.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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. 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 Bisoltussin Tosse Seca

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Manter fora da vista alcance e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem deste medicamento. 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 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 Bisoltussin Tosse Seca

-A substância ativa é o bromidrato de dextrometorfano 1 H₂O

-Os outros componentes são maltitol líquido, sacarina sódica, propilenoglicol, aroma baunilha, aroma de alperce, para-hidroxibenzoato de metilo, água purificada.

Qual o aspeto de Bisoltussin Tosse Seca e conteúdo da embalagem

Cada ml de solução oral de Bisoltussin Tosse Seca contém 2 mg de bromidrato de dextrometorfano.

Cada embalagem de Bisoltussin Tosse Seca contém um frasco de 200ml de solução oral.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Opella Healthcare Portugal Unipessoal, Lda
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 - 3º Piso, 2740-244 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Delpharm Reims S.A.S
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
França

Este folheto foi revisto pela última vez em