

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bisoltussin, 10,5 mg, pastilha mole
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 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Bisoltussin
3. Como tomar Bisoltussin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bisoltussin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bisoltussin e para que é utilizado

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

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

A substância ativa do Bisoltussin, 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

Não tome Bisoltussin

se tem alergia a dextrometorfano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

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”).

Advertências e precauções

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

- Se estiver a tomar medicamentos como certos antidepressivos ou antipsicóticos. BISOLTUSSIN 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).

Antes de tomar Bisoltussin fale com o seu médico ou farmacêutico.

Tome especial cuidado com Bisoltussin

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

se sofrer de função hepática renal diminuída ou se estiver a tomar antidepressivos do tipo IMAO - inibidores da monoaminoxidase. Nestas situações só é recomendada a utilização de Bisoltussin após cuidadosa avaliação médica do risco-benefício do tratamento.

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 não está indicado na supressão deste tipo de tosse (principalmente em crianças).

se a tosse produzir muita expectoração.

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

se tiver tendência para abuso ou dependência de medicamentos, só tome Bisoltussin durante curtos períodos de tempo e sob estreita vigilância médica. O dextrometorfano tem potencial para causar dependência e pode conduzir ao desenvolvimento de tolerância e dependência mental e física, após longos períodos de utilização.

Se sofrer de uma doença rara chamada mastocitose.

Não exceda a dose nem a duração de tratamento recomendadas.

Foram notificados casos de abuso de dextrometorfano, incluindo casos em crianças e adolescentes.

Crianças e adolescentes

O Bisoltussin não deve ser administrado a crianças com menos de 6 anos de idade, uma vez que as formulações disponíveis não são apropriadas e não existem recomendações fundamentadas para este grupo etário.

Outros medicamentos e Bisoltussin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O tratamento prévio ou concomitante com antidepressivos do tipo IMAO (inibidores da monoaminoxidase) ou ISRS (inibidores seletivos da recaptção 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 de outras substâncias, incluindo o álcool com efeito supressor sobre o sistema nervoso central pode provocar potenciação mútua (medicamentos ansiolíticos e soporíferos). A utilização de Bisoltussin em associação com medicamentos que suprimem o sistema nervoso central não é recomendada devido a um risco acrescido de

toxicidade da serotonina (síndrome serotoninérgica: intoxicação com serotonina provocada pela utilização de medicamentos e produtos contendo buprenorfina/opioides que aumentam os níveis de serotonina). A síndrome serotoninérgica manifesta-se sob a forma de diarreia, ritmo cardíaco acelerado (taquicardia), suores, tremores, confusão, irritabilidade excessiva, febre alta, rigidez muscular, paragem respiratória, contrações da laringe e até coma (que pode levar à morte). Em caso de dúvida, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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 com alimentos, bebidas e álcoolO consumo de álcool com Bisoltussin 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 qualquer 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 durante a gravidez.

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

Não utilizar Bisoltussin durante a amamentação, pois pode provocar uma respiração lenta e superficial (efeito depressor respiratório) nos bebés.

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

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 contém maltitol líquido. Se for informado pelo seu médico que tem intolerância 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 contém sódio.

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por pastilha, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Bisoltussin contém sorbitol.

Este medicamento contém 90,79 mg de sorbitol por pastilha mole.

O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.

Bisoltussin contém ciclodextrina

Este medicamento contém 168,5 mg de β -ciclodextrina por pastilha mole.

Não utilize em crianças com menos de 2 anos de idade a menos que recomendado pelo seu médico

3. Como tomar Bisoltussin

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.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto. Não exceda a dose ou a duração de tratamento recomendada.

Se pensa ter tomado demasiado Bisoltussin, procure ajuda médica imediatamente.

Foram notificados casos de abuso e dependência de dextrometorfano, incluindo casos em crianças e adolescentes.

As pastilhas moles são para dissolver lentamente sob a língua.

Idade	Dose individual	Dose máxima diária
Adultos e adolescentes com mais de 12 anos:	1 a 2 pastilhas moles (que correspondem a 10,5-21 mg de bromidrato de dextrometorfano 1 H ₂ O) a cada 4 horas ou 3 pastilhas moles (que correspondem a 31,5 mg de bromidrato de dextrometorfano 1 H ₂ O) a cada 6 a 8 horas.	12 pastilhas moles, que correspondem a 126 mg de bromidrato de dextrometorfano 1 H ₂ O.
Crianças dos 6 aos 12 anos	Dissolver na boca 1 pastilha mole a cada 4 a 6 horas	6 pastilhas moles, que correspondem a 63 mg de bromidrato de dextrometorfano

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.

Se tomar mais Bisoltussin do que deveria

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

.Caso tome mais Bisoltussin do que deveria, poderá sofrer os seguintes sintomas: náuseas e vômitos, distúrbios gastrointestinais, tonturas, contrações musculares involuntárias, agitação, distúrbios psicóticos tais como desorientação e delírios até estados de confusão mental ou paranoia, alterações da pressão sanguínea, sonolência, distúrbios da consciência, movimentos oculares rápidos e involuntários (nistagmo), fala indistinta, mudança de humor, como tristeza e angústia e euforia, incapacidade de articular as palavras de maneira correta (disartria) aumento do tônus muscular, distúrbios cardíacos (batimentos cardíacos rápidos), distúrbios da coordenação (ataxia), psicose com alucinações visuais e hiperexcitabilidade.

Outros sintomas em caso de sobredosagem grave podem incluir: diminuição da concentração e consciência até ao 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.

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

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

Caso se tenha esquecido de tomar Bisoltussin

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, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Frequência	Efeitos indesejáveis
Muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 utilizadores)	Sonolência, tonturas
frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100)	Confusão, fadiga, perturbações gastrointestinais (náuseas, vômitos e prisão de ventre)
muito raros (afetam menos de 1 utilizador em 10000)	dependência, em indivíduos que abusaram de dextrometorfano e alucinações
desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	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 de dextrometorfano,

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

Manter este medicamento fora da vista 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 deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bisoltussin

- A substância ativa é o bromidrato de dextrometorfano 1 H₂O (10,5 mg por pastilha mole)
- Os outros componentes são acácia, β-ciclodextrina, ácido cítrico anidro, aroma de mel, aroma de limão, levomentol, maltitol líquido, parafina líquida, cera branca de abelha, amarelo de quinolina (E104), sacarina sódica di-hidratada, ciclamato de sódio.

Qual o aspeto de Bisoltussin e conteúdo da embalagem

Embalagens de 20 unidades, em blister de PVC/PVDC-Alu.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Bolder Arzneimittel GmbH & Co. KG
Rheinische Allee 11
50858 Koeln
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em