

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Calmarum Tosse Seca e Irritativa, 2 mg/ml, Solução oral
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.

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

1. O que é Calmarum Tosse Seca e Irritativa e para que é utilizado

Classificação Farmacoterapêutica: 5.2.1.. Aparelho respiratório. Antitússicos e expectorantes. Antitússicos

Calmarum Tosse Seca e Irritativa é um medicamento antitússico, apresentando-se sob a forma de solução oral.

A substância ativa é o bromidrato de dextrometorfano que é um derivado morfínico sintético com ação antitússica central. A ação antitússica começa 30 minutos após a administração oral e mantém-se durante 4 a 5 horas.

Calmarum Tosse Seca e Irritativa está indicado para:

Tratamento sintomático da tosse de origem irritativa, não produtiva.

2. O que precisa de saber antes de tomar Calmarum Tosse Seca e Irritativa

Não tome Calmarum Tosse Seca e Irritativa

- Se tem alergia ao bromidrato de dextrometorfano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se sofre de insuficiência respiratória;
- Se sofre de asma;
- Em caso de tosse produtiva;
- Se está sob tratamento com inibidores da mono-amino-oxidase (IMAO) ou até 14 dias após a interrupção do tratamento com IMAOs;
- Se sofre de intolerância a alguns açúcares;
- Se estiver grávida ou amamentar.

Em caso de dúvidas, peça conselho ao seu médico ou farmacêutico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Calmarum Tosse Seca e Irritativa:

- Se sofre de tosse crônica ou persistente (p. ex.º tabagismo, enfisema (doença pulmonar) ou asma) ou se a tosse é acompanhada de excesso de secreção.
- Em caso de insuficiência hepática e/ou renal e em doentes idosos, a posologia será diminuída de 50 % e poderá eventualmente ser aumentada de 25 % em função da tolerância e das necessidades.
- A administração de dextrometorfano pode estar associada à libertação de histamina devendo por isto haver precaução com a sua utilização em crianças com predisposição hereditária para reações alérgicas.
- A tosse persistente pode ser um sintoma de uma situação grave. Se a tosse persistir mais de uma semana ou tender a ser recorrente, ou for acompanhada de outros sintomas como febre, erupções cutâneas ou cefaleias prolongadas, deverá investigar-se a sua causa e reavaliar a situação clínica do doente.
- Antes de prescrever um tratamento antitussígeno, devem ser procuradas as causas da tosse que requerem um tratamento próprio, nomeadamente: asma, dilatação dos brônquios, verificação dos obstáculos intrabrônquicos, insuficiência ventricular esquerda qualquer que seja a causa, embolia pulmonar, foro cardíaco, cancro, afecções brônquicas e até situações de tabagismo.
- Este medicamento pode causar dependência. Como tal, o tratamento deve ser de curta duração.
- Se estiver a tomar medicamentos como certos antidepressivos ou antipsicóticos, Calmarum Tosse Seca e Irritativa pode interagir com estes medicamentos e pode sentir 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).

Crianças

- Calmarum Tosse Seca e Irritativa não está recomendado para crianças com idade inferior a 2 anos.

Outros medicamentos e Calmarum Tosse Seca e Irritativa

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

Associações contraindicadas: inibidores da mono-amino-oxidase (IMAO)

Associações que requerem precaução: não se recomenda a associação com medicamentos depressores do Sistema Nervoso Central e inibidores da isoenzima CYP2D6 do citocromo 450 (amiodarona, fluoxetina, haloperidol, paroxetina, propafenona, quinidina e tioridazida).

Calmarum Tosse Seca e Irritativa com alimentos e bebidas

Não se recomenda a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Gravidez e amamentação

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

Por precaução não se recomenda a utilização deste medicamento durante a gravidez. O dextrometorfano é excretado no leite materno pelo que não se aconselha a toma deste medicamento pelas mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os condutores de veículos e os utilizadores de máquinas devem ter atenção devido ao risco de sonolência e de vertigem associado ao uso de dextrometorfano, ou quando em associação com a ingestão de álcool.

Calmarum Tosse Seca e Irritativa contém maltitol líquido. Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Calmarum Tosse Seca e Irritativa também contém um corante, o amarante (E 123), que pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Calmarum Tosse Seca e Irritativa

Adultos e crianças a partir dos 12 anos:

A posologia usual é de 5-10 ml (1-2 colheres de medida com 5 ml) de Calmarum Tosse Seca e Irritativa por toma, com intervalos de 4 a 6 horas.

A dose diária máxima de bromidrato de dextrometorfano é de 120 mg (equivalente a 12 colheres medida de 5 ml cada).

Crianças dos 6 aos 12 anos:

A posologia usual é de 30 a 60 mg/20 a 35 Kg peso corporal/dia.

A dose usual é de 2,5-5 ml de Calmarum Tosse Seca e Irritativa com intervalos de 4 a 6 horas.

A dose diária máxima de bromidrato de dextrometorfano é de 60 mg (equivalente a 6 colheres medida de 5 ml cada).

Crianças entre os 2 e os 6 anos:

A posologia usual é de 15 a 30 mg/12 a 20 Kg peso corporal/dia.

A dose usual é de 1,25-2,5 ml de Calmarum Tosse Seca e Irritativa com intervalos de 4 a 6 horas.

A dose diária máxima é de 30 mg (equivalente a 3 colheres medida de 5 ml cada).

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 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.

Para uma correta administração deve ser usada a colher de medida.

Se tomar mais Calmarum Tosse Seca e Irritativa do 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.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Calmarum Tosse Seca e Irritativa

No caso de omissão de uma ou mais doses, deve-se reiniciar o tratamento e retomar a posologia estabelecida anteriormente. Se estiver próximo da dose seguinte, ignore a dose esquecida e continue no horário previsto. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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.

Ocasionalmente reportaram-se:

Doenças gastrointestinais

Náuseas, vômitos, obstipação e alterações gastrointestinais.

Doenças do sistema nervoso

Sonolência, vertigens, confusão mental.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Alterações alérgicas cutâneas.

Estão ainda referidos casos de:

- Aumento da temperatura corporal
- Fadiga
- Dependência psicológica.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com 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., 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 Calmarum Tosse Seca e Irritativa

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Conservar na embalagem de origem.

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

A estabilidade do produto não se altera após abertura da embalagem, desde que mantido em condições normais de conservação.

Não utilize este medicamento se este se tornar turvo.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior, após "VAL". 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 Calmarum Tosse Seca e Irritativa
A substância ativa é o bromidrato de dextrometorfano.

Cada mililitro de Calmarum Tosse Seca e Irritativa, solução oral, contém 2 mg de bromidrato de dextrometorfano.

Os outros componentes são: Benzoato de sódio (E 211), ácido cítrico anidro, maltitol líquido, sacarina sódica, propilenoglicol, aroma de morango, aroma contramarum, amarante (E 123) e água purificada.

Qual o aspeto de Calmarum Tosse Seca e Irritativa e conteúdo da embalagem
Calmarum Tosse Seca e Irritativa apresenta-se na forma farmacêutica de Solução oral, em frascos âmbar de Polietilenotereftalato (PET) providos de rolha de segurança de Polietileno de alta densidade (HDPE).

O frasco é acompanhado de uma colher dupla de polipropileno (1,25; 2,5; 5 ml) ou copo doseador de polipropileno (2,5; 5; 7,5; 10; 15; 20 ml).

Este medicamento encontra-se disponível em embalagens com 200 ml de solução oral.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM 06-05-2020 INFARMED

Sociedade Farmacêutica Gestafarma, Lda.
Rua Aquilino Ribeiro 6A
2790-027 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Avenida das Indústrias - Alto de Colaride - Aqualva
2735-213 Cacém

Medicamento não sujeito a receita médica

Este folheto foi revisto pela última vez em