

Folheto informativo: Informação para o doente

Tussilib 60 mg comprimidos revestidos por película
levodropropizina

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

1. O que é Tussilib e para que é utilizado

Tussilib contém a substância ativa levodropropizina, que pertence a um grupo de medicamentos chamados antitússicos (supressores da tosse).

Tussilib é utilizado para o tratamento sintomático da tosse seca a curto prazo (tosse não produtiva).

Tussilib é indicado em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos.

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 Tussilib

Não tome Tussilib

- Se tem alergia à levodropropizina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se tem tosse produtiva (tosse com muco (catarro));
- Se sofre de certas doenças respiratórias caracterizadas por uma capacidade reduzida de expelir muco (síndrome de Kartagener, discinesia ciliar);
- Se tem insuficiência hepática grave;
- Se estiver grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções

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

Tussilib deve ser doseado cuidadosamente em idosos, uma vez que estes podem ter uma sensibilidade diferente a vários medicamentos.

Se sofre de insuficiência renal grave, Tussilib só deve ser utilizado após consulta com o seu médico.

Deve-se ter cuidado quando Tussilib é tomado em conjunto com medicamentos sedativos em doentes particularmente sensíveis, uma vez que pode aumentar os efeitos sedativos.

Crianças

Tussilib 60 mg comprimidos revestidos por película não está indicado para crianças com idade inferior a 12 anos, ver secção 3.

Outros medicamentos e Tussilib

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

Embora nenhuma interação com benzodiazepinas tenha sido relatada em estudos clínicos, deve-se ter cuidado quando Tussilib é tomado em conjunto com medicamentos sedativos em doentes particularmente sensíveis, uma vez que pode aumentar os efeitos sedativos.

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.

Não utilize Tussilib se estiver grávida ou a amamentar, uma vez que a substância ativa atravessa a barreira placentária, conforme demonstrado em estudos com animais, e também foi detetada no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Deve ter cuidado se conduzir um veículo ou utilizar máquinas. Tussilib pode causar sonolência (ver secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis). Se se sentir sonolento enquanto toma este medicamento, não conduza nem opere máquinas. Mesmo quando usado de acordo com o pretendido, Tussilib pode alterar os tempos de reação de tal forma que a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas fica prejudicada.

Tussilib contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Tussilib

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.

A dose recomendada é:

Adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos:

1 comprimido revestido por película três vezes ao dia com um intervalo de pelo menos 6 horas entre doses.

Uso em crianças

Devido à dosagem e posologia da substância ativa, Tussilib 60 mg comprimidos revestidos por película não se destina a crianças com idade inferior a 12 anos.

Para crianças com idade inferior a 12 anos, podem estar disponíveis outras dosagens/ formas farmacêuticas.

Modo de administração

Tussilib é para uso oral.

É recomendado tomar o medicamento entre as refeições com um copo de água.

A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

Duração do tratamento:

Para uso a curto prazo. Utilize o medicamento até que a tosse desapareça, mas Tussilib não deve ser utilizado por mais de 7 dias. Se a tosse persistir ou piorar, deve consultar um médico.

Se tomar mais Tussilib do que deveria

Em caso de sobredosagem de Tussilib, informe o seu médico imediatamente. Se tiver sintomas de sobredosagem, o seu médico decidirá as medidas necessárias.

Caso se tenha esquecido de tomar Tussilib

Se se esqueceu de tomar Tussilib, tome a próxima dose no horário habitual.

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.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados:

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Urticária, vermelhidão da pele, erupções cutâneas, comichão, angioedema (inchaço em várias partes do corpo, face, membranas mucosas do trato respiratório e digestivo), reações cutâneas.
- Foi reportado um caso fatal de epidermólise (separação da parte externa da pele com formação de bolhas).
- Dor abdominal, náuseas, vômitos, diarreia.

- Foi reportado um caso de inflamação da língua e um caso de úlcera aftosa (lesões pequenas e superficiais que se desenvolvem nos tecidos da boca ou na base das gengivas).
- Foi reportado um caso de hepatite colestática (forma de icterícia) e coma hipoglicémico (perda de consciência como resultado dos níveis de açúcar baixos no sangue) numa mulher a tomar concomitantemente medicamentos que diminuem o açúcar no sangue.
- Reações alérgicas e de hipersensibilidade.
- Foram relatados casos isolados de edema (inchaço) do corpo e fraqueza geral.
- Tonturas, vertigens, desmaio, tremores, formigueiro, sonolência, dor de cabeça.
- Foi reportado um caso de convulsões e um caso de crise epiléptica ligeira.
- Palpitações, ritmo cardíaco acelerado, diminuição da pressão arterial.
- Foi reportado um caso de distúrbio do ritmo cardíaco.
- Irritabilidade, sonolência, despersonalização/desrealização (sentir-se desconectado ou desligado de si mesmo/ambiente).
- Dificuldade em respirar, tosse, inchaço nas vias respiratórias.
- Cansaço geral e fraqueza muscular.

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 Tussilib

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Tussilib

- A substância ativa é levodropropizina.
- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: manitol (E 421), celulose microcristalina (E 460(i)), carboximetilamido sódico (tipo A), sílica coloidal anidra (E 551), estearato de magnésio (E 470b)

Película de revestimento: álcool polivinílico (E1203), dióxido de titânio (E 171), macrogol 3350 (E 1521), talco (E 553b).

Qual o aspeto de Tussilib e conteúdo da embalagem

Tussilib são comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, biconvexos, redondos, com uma ranhura em ambos os lados.

Tussilib está disponível em embalagens contendo 10 ou 20 comprimidos revestidos por película em blisters de PVC/PVDC-Al.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Países Baixos

Fabricante
Teva Operations Poland
Sp.z.o.o
Mogilska Str. 80
31-546 Krakow
Polónia

Merckle GmbH,
Graf-Arco-Str. 3,
89079 Ulm,
Alemanha

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:

República Checa:	Dituzdin
Alemanha:	Levodrop-ratiopharm Hustenstilller
Luxemburgo:	Levodrop-ratiopharm Hustenstilller
Polónia:	Levofree
Portugal:	Tussilib
Eslováquia:	Ditustat Neo filmom obalené tablety

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
14-07-2023
INFARMED