

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Bisoltussin Tosse Seca, 2 mg/ml, solução oral
Bromidrato de dextrometorfano

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Bisoltussin Tosse Seca com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 5 dias, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Neste folheto:

O que é Bisoltussin Tosse Seca e para que é utilizado

Antes de tomar Bisoltussin Tosse Seca

Como tomar Bisoltussin Tosse Seca

Efeitos secundários possíveis

Como conservar Bisoltussin Tosse Seca

Outras informações

1. O QUE É BISOLTUSSIN TOSSE SECA E PARA QUE É UTILIZADO

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

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

A substância activa do Bisoltussin Tosse Seca, o dextrometorfano, actua ao nível do centro da tosse, inibindo-o. Desta acção resulta o efeito antitússico do medicamento.

2. ANTES DE TOMAR BISOLTUSSIN TOSSE SECA

Não utilize Bisoltussin Tosse Seca

se tem alergia (hipersensibilidade) ao dextrometorfano ou a qualquer outro excipiente de Bisoltussin Tosse Seca

se tem asma brônquica

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 “Tome especial cuidado com Bisoltussin Tosse Seca”).

Tome especial cuidado com Bisoltussin Tosse Seca

O dextrometorfano pode conduzir ao desenvolvimento de tolerância e dependência, após longos períodos de utilização. 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.

Bisoltussin Tosse Seca deve ser utilizado com precaução em doentes com função hepática diminuída ou que estejam a tomar antidepressivos do tipo IMAO - inibidores da monoaminoxidase. Nestas situações só é recomendada a utilização de Bisoltussin Tosse Seca após cuidadosa avaliação médica do risco-benefício do tratamento.

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

O Bisoltussin Tosse Seca 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.

Nos casos de tosse produtiva, com expectoração abundante, deve administrar-se Bisoltussin Tosse Seca com especial cuidado e apenas por conselho médico.

Ao tomar Bisoltussin Tosse Seca com outros medicamentos

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

O tratamento prévio ou concomitante com antidepressivos do tipo IMAO (inibidores da monoaminoxidase) pode conduzir ao desenvolvimento de síndrome serotoninérgica com os seguintes sintomas característicos: hiperactividade neuromuscular (tremor, clónus, mioclónus, hiper-reflexia, rigidez piramidal), hiperactividade autonómica (diaforese, febre, taquicardia, midríase) e estado mental alterado (agitação, excitação, confusão).

A administração concomitante de medicamentos com efeito supressor sobre o sistema nervoso central pode provocar potenciação mútua.

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

Se o dextrometorfano for utilizado concomitantemente com mucolíticos, a redução do reflexo da tosse pode conduzir a uma acumulação grave de muco.

Ao tomar Bisoltussin Tosse Seca com alimentos e bebidas

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

Gravidez e aleitamento

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 humano. Contudo, o dextrometorfano só deve ser utilizado durante a gravidez após uma análise cuidadosa dos benefícios e dos riscos e apenas em casos excepcionais. A sua utilização é particularmente contra-indicada durante o primeiro trimestre de gravidez.

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

O Bisoltussin Tosse Seca está contra-indicado durante o aleitamento, uma vez que não pode ser excluída a possibilidade de ocorrência de depressão respiratória nas crianças.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Mesmo quando utilizado tal como prescrito, este medicamento pode causar sonolência ligeira e alterar os tempos de reacção, 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 reacção.

Informações importantes sobre alguns componentes de Bisoltussin Tosse Seca

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

Este medicamento contém maltitol líquido. Se for informado pelo seu médico que tem tolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Pode ter um efeito laxativo ligeiro.

3. COMO TOMAR BISOLTUSSIN TOSSE SECA

Utilize o dispositivo de medição incluído na embalagem do medicamento.

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos:

-5 a 10 ml de Bisoltussin Tosse Seca com intervalos de 4 horas

ou

-15 ml de Bisoltussin Tosse Seca 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 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.

Em caso de auto-medicação, a administração deverá limitar-se a 3 - 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

Em caso de sobredosagem poderá ocorrer depressão respiratória, diminuição da consciência, tonturas, descida da pressão arterial, taquicardia, agitação, alucinações, aumento do tônus muscular e ataxia.

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.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Bisoltussin Tosse Seca pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários frequentes (afectam 1 a 10 utilizadores em cada 100) podem incluir tonturas, fadiga, náuseas, vômitos e perturbações gastrointestinais.

Os efeitos secundários muito raros (afectam menos de 1 utilizador em 10000) podem incluir dependência, sonolência e alucinações.

Os efeitos secundários de frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis) podem incluir alergia (hipersensibilidade).

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

5. COMO CONSERVAR BISOLTUSSIN TOSSE SECA

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Bisoltussin Tosse Seca após o prazo de validade impresso na embalagem deste medicamento. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados 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. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Bisoltussin Tosse Seca

-A substância activa é o bromidrato de dextrometorfano

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

Qual o aspecto 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

Boehringer Ingelheim, Lda.

Av. de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

Delpharm Reims S.A.S

10 Rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims

França

Este folheto foi aprovado pela última vez em