

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bisoltussin, 10,5 mg, pastilha mole

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. 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.

2. O que precisa de saber antes de tomar Bisoltussin

Não tome Bisoltussin

se tem alergia ao dextrometorfano ou a qualquer outro excipiente de Bisoltussin

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 “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 sofrer de função hepática 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 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, deve administrar-se Bisoltussin com especial cuidado e apenas 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 pode conduzir ao desenvolvimento de tolerância e dependência, após longos períodos de utilização.

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

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) 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, dilatação da pupila) e estado mental alterado (agitação, excitação, confusão).

A administração concomitante de medicamentos 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 – 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.

Bisoltussin com alimentos, bebidas e álcool O 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 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 contraindicada durante o primeiro trimestre de gravidez.

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

O Bisoltussin está contraindicado durante o aleitamento, uma vez que não pode ser excluída a possibilidade de ocorrência de depressão respiratória nos lactentes.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Mesmo quando utilizado tal como prescrito, 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 181,58 90,79 mg de sorbitol por pastilha moledose (2 pastilhas).

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 337168,5 mg de β -ciclodextrina por pastilha mole por dose (2 pastilhas).

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

Este medicamento contém 0,165 mg de propilenoglicol em cada pastilha o que equivale a 0,028 mg/kg/dia.

3. Como tomar bisoltussin

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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) a cada 4 horas ou 3 pastilhas moles (que correspondem a 31,5 mg de bromidrato de dextrometorfano)	12 pastilhas moles, que correspondem a 126 mg de bromidrato de dextrometorfano.

	a cada 6 a 8 horas.	
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 sobredosagem, podem ocorrer efeitos indesejáveis graves em crianças, incluindo distúrbios neurológicos. Os prestadores de cuidados não devem ultrapassar a dose recomendada.

Em caso de automedicação, 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.

Se tomar mais Bisoltussin do que deveria

Caso tome mais Bisoltussin 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.

No caso de sobredosagem massiva, podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis: 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.

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

Frequência	Efeitos indesejáveis
frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100)	tonturas, fadiga, náuseas, vômitos e perturbações gastrointestinais
muito raros (afetam menos de 1 utilizador em 10000)	dependência, sonolência e alucinações
desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	alergia (hipersensibilidade)

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

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 for a 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 (10,5 mg por pastilha mole)
- Os outros componentes são acácia, β -ciclodextrina, ácido cítrico anidro, aroma de mel, aroma de lima, levomentol, maltitol líquido, parafina líquida leve, amarelo de quinolina (E104), sacarina sódica, ciclamato de sódio, água purificada.

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