Folheto informativo: Informação para o utilizador

Drill Tosse Seca 1mg/ml xarope

Bromidrato de dextrometorfano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

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

1. O que é Drill Tosse Seca e para que é utilizado

Este medicamento pertence ao grupo de medicamentos utilizados para suprimir e aliviar a tosse seca, sendo conhecidos como Antitússicos.

Drill Tosse Seca está indicado no tratamento sintomático da tosse não produtiva.

Este medicamento pode ser usado em crianças com mais de 6 anos e em adultos. 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 Drill Tosse Seca

Não tome Drill Tosse Seca :

- Se tem alergia ao bromidrato de dextrometorfano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se sofre de dificuldades respiratórias (insuficiência respiratória).
- Se sofre de doença pulmonar obstrutiva grave (as vias respiratórias para os seus pulmões estão obstruídas) ou asma.
- Se atualmente está a tomar medicamentos para a depressão, incluindo inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) e 14 dias após o fim da sua utilização.
- Se está a tomar um medicamento contendo cinacalcet.
- Se está a amamentar.

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Drill Tosse Seca.

Existem dois tipos de tosse: tosse seca e tosse produtiva. Não deve utilizar este medicamento para tratar a tosse produtiva. De facto, a tosse produtiva é um mecanismo de defesa natural do organismo para eliminar as secreções brônquicas.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade.

Antes do início do tratamento, deve falar com o seu médico ou farmacêutico:

- Se tiver uma doença crónica ao nível dos pulmões ou dos brônquios com tosse e expetoração.
- Se tiver doença hepática (insuficiência hepática).
- Se está grávida ou se estiver a amamentar.
- Se estiver a tomar medicamentos como certos antidepressivos ou antipsicóticos. Drill Tosse Seca 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).

Durante o tratamento, informe o seu médico:

- Se a tosse se tornar produtiva com obstrução brônquica, expetoração e/ou se tiver febre.
- Se tiver uma doença do fígado.
- Se sofre de epilepsia.
- Se os sintomas não melhorarem ou piorarem ao fim de 5 dias.

Durante o tratamento não é recomendado o uso de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool (ver secção "Outros medicamentos e Drill Tosse Seca").

Este medicamento pode causar dependência psicológica e física. O tratamento em doentes com historial de abuso ou de dependência de drogas deve ser de curta duração e sob vigilância médica.

Outros medicamentos e Drill Tosse Seca:

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

Este medicamento contém dextrometorfano que é um agente antitússico. Não devem ser associados outros medicamentos contendo dextrometorfano ou outro antitússico a este medicamento para não exceder a dose máxima recomendada.

Não tomar Drill Tosse Seca com medicamentos para a depressão, incluindo inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

Não tomar Drill Tosse Seca com medicamentos contendo cinacalcet (inibidor da hormona paratiroideia).

Não tomar Drill Tosse Seca com medicamentos que inibam o sistema hepático do citocromo P450-2D6, uma vez que tal pode aumentar significativamente a concentração de dextrometorfano (incluindo fluoxetina, paroxetina, amiodarona, haloperidol, propafenona, quinidina, sertralina, fluvoxamina).

Não tomar Drill Tosse Seca com medicamentos que sejam usados para tratar a tosse produtiva ou com outros derivados da morfina.

Deve ser evitada a toma de álcool ou de medicamentos contendo álcool durante todo o tratamento.

Drill Tosse Seca com alimentos, bebidas e álcool

Este medicamento pode causar tonturas. As tonturas podem ser aumentadas com a ingestão de álcool. Consequentemente, deve ser evitada a ingestão de bebidas alcoólicas durante a toma deste medicamento.

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 este medicamento.

Gravidez

Não é recomendada a toma deste medicamento durante a gravidez. A utilização incorreta durante os últimos três meses de gestação pode provocar graves problemas de saúde no feto.

Amamentação

Este medicamento passa para o leite materno. A administração de doses elevadas de dextrometorfano pode provocar problemas respiratórios ou diminuição do tônus muscular nos recém-nascidos. Deste modo, é assim contraindicada a toma deste medicamento durante o período de amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se utilizar este medicamento podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis: sonolência moderada e transitória e tonturas, que pode se tornar perigoso se estiver a conduzir ou a utilizar máquinas.

Drill Tosse Seca contém maltitol líquido, parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219), parahidroxibenzoato de propilo sódico (E217) e glucose.

- Maltitol. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Pode ter efeito laxante moderado. O valor calórico do maltitol é de 2,3 kcal/g.
- Parahidroxibenzoatos. Podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).
- Glucose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
- Sódio. Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente livre de sódio.

3. Como tomar Drill Tosse Seca

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.

Este medicamento destina-se a crianças com mais de 6 anos de idade e a adultos.

Uma colher medida contém 5ml de xarope, ou seja, 5 mg de bromidrato de dextrometorfano.

Posologia no adulto

Via oral: 10 a 20 mg (1 colher de sopa) de 4 em 4 horas ou 30 mg (2 colheres de sopa) cada 6-8 horas, até uma dose máxima diária de 120 mg/dia.

Posologia nas crianças

Não é recomendado em crianças com idade inferior a 6 anos.

Crianças 6-12 anos de idade: 1 ml de bromidrato de dextrometorfano/kg/dia, não ultrapassando a dose unitária de 0,25 ml/Kg, em intervalos de 4-4 horas ou de 8-8 horas. Isto é, 5 a 10 mg (1 a 2 colheres medida) cada 4 horas ou 15 mg (3 colheres medida) cada 6-8 horas, até 60 mg/dia.

Crianças com idade superior a 12 anos: dose idêntica à dos adultos.

Em caso de sobredosagem, podem ocorrer efeitos indesejáveis graves em crianças, incluindo distúrbios neurológicos. Os prestadores de cuidados não devem ultrapassar a dose recomendada.

Posologia no idoso e na insuficiência hepática

A dose inicial deverá ser reduzida a metade da dose recomendada para o adulto. Consulte o seu médico para que seja feito o ajuste de acordo com a sua condição.

Este medicamento é para uso oral. Use a colher de medida fornecida juntamente com o frasco. Lave sempre a colher de medida com água após cada utilização.

Não tome este medicamento mais de 5 dias. Contacte o seu médico se os sintomas não melhorarem.

Se tomar mais Drill Tosse Seca 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 ocorrerem 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 Drill Tosse Seca

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se se esqueceu de tomar este medicamento, tome o mais cedo possível se ainda tiver tosse. No entanto, não deve tomar mais do que a dose diária recomendada.

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.

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

- Náuseas, vômitos e obstipação.
- Sonolência e tonturas.
- Reações alérgicas cutâneas. Os sinais de alergia caracterizam-se por comichão, erupção, vermelhidão, inchaço na face, língua e garganta e dificuldades respiratórias que podem surgir repentinamente. Se ocorrer uma reação alérgica, deve parar de tomar este medicamento e consultar um médico.

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 Drill Tosse Seca

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Não tome este medicamento se o xarope se apresentar turvo.

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 Drill Tosse Seca

A substância ativa é o bromidrato de dextrometorfano

Os outros componentes são: maltitol líquido, parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219), parahidroxibenzoato de propilo sódico (E 217), aroma de caramelo*, ácido láctico, água purificada.

* aroma de caramelo inclui: xarope de glucose.

Qual o aspeto de Drill Tosse Seca e conteúdo da embalagem

Drill Tosse Seca é um líquido viscoso límpido, praticamente incolor com cheiro a caramelo.

Drill Tosse Seca apresenta-se em frascos de vidro castanho de 200 ml com cápsula de fecho de alumínio e uma colher medida de 5ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Portugal, Lda.
Rua Rodrigo da Fonseca, n.º 178 - 5º Esq.
1070-243 Lisboa
Tel.: 21 381 53 20

Fabricante

Pierre Fabre Médicament Production
Zone Industrielle de Châteaurenard
45220 Châteaurenard
França

Ou

Pierre Fabre Médicament Production
Etablissement PROGIPHARM
Rue du Lycée
45500 Gien
França

APROVADO EM
07-04-2020
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em