

## 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 indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis 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 indesejáveis 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”).

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bisoltussin Tosse Seca:

- Se estiver a tomar medicamentos como certos antidepressivos ou antipsicóticos. Bisoltussin 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).

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.

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

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

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

Caso tome mais Bisoltussin Tosse Seca 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 Tosse Seca  
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### 4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

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

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

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

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

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda

Empreendimento Lagoas Park

Edifício 7 - 3º Piso, 2740-244 Porto Salvo

Fabricante

Delpharm Reims S.A.S

APROVADO EM  
24-04-2020  
INFARMED

10 Rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
França

Este folheto foi aprovado pela última vez em