

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

BISOLTUSSIN, 10,5 mg, pastilha mole  
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 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 detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Neste folheto:

1. O que é BISOLTUSSIN e para que é utilizado
2. Antes de tomar BISOLTUSSIN
3. Como tomar BISOLTUSSIN
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar BISOLTUSSIN
6. 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. ANTES DE TOMAR BISOLTUSSIN

Não tome BISOLTUSSIN

se tem alergia (hipersensibilidade) 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”).

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).

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

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.

Ao tomar BISOLTUSSIN 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: 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.

Ao tomar BISOLTUSSIN com alimentos e bebidas

O consumo de álcool com BISOLTUSSIN 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 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.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de BISOLTUSSIN

Este medicamento 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.

### 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) a cada 6 a 8 horas.	12 pastilhas moles, que correspondem a 126 mg de bromidrato de dextrometorfano.
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.

#### 4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, BISOLTUSSIN 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. COMO CONSERVAR BISOLTUSSIN

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize BISOLTUSSIN 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

- A substância ativa é o bromidrato de dextrometorfano (10,5 mg por pastilha mole)
- Os outros componentes são acácia,  $\beta$ -ciclodextrina, ácido cítrico anidro, aroma de mel, aroma de lima, levomentol, maltitol líquido, parafina líquida leve, cera branca de abelha, 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

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda

Empreendimento Lagoas Park

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

Lisboa

Fabricantes

Bolder Arzneimittel GmbH & Co. KG

Rheinische Allee 11

50858 Koeln

Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Linha verde: 800 20 16 54