

Folheto informativo: Informação para o doente

Tussican, 3 mg/ml, xarope

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após o tempo de tratamento aconselhado, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Tussican e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tussican
3. Como tomar Tussican
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Tussican
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tussican e para que é utilizado

Tussican pertence ao grupo dos antitússicos.

Tussican é recomendado para o tratamento dos sintomas da tosse seca e irritativa.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tussican

Não tome Tussican:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao brometo de dextrometorfano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem problemas respiratórios graves tais como depressão respiratória.
- Se tem asma brônquica.
- Se tem doença pulmonar obstrutiva crónica.
- Se tem pneumonia.
- Crianças com idade inferior a 6 anos.
- Se toma certos medicamentos utilizados no tratamento da depressão (inibidores da monoamina oxidase e inibidores seletivos da recaptção da serotonina ou ISRSs) ou certos medicamentos que inibem a enzima CYP2D6. Por favor consultar a secção "Outros medicamentos e Tussican".
- No caso de uso simultâneo de álcool. Por favor consultar a secção "Tussican com alimentos, bebidas e álcool"

- Durante a amamentação. Por favor consultar a secção "Gravidez e amamentação".
- Durante os primeiros três meses de gravidez. Por favor consultar a secção "Gravidez e amamentação".

Este medicamento pode levar a dependência. Por conseguinte, o tratamento deve ser de curta duração.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tussican.

- A tosse com produção de muco é um mecanismo de defesa importante do sistema respiratório. Os antitússicos não são recomendados neste caso.
- Consulte o seu médico se a tosse persistir.
- Devem ser tomadas precauções nos idosos, indivíduos com a função renal ou hepática comprometida assim como nos indivíduos com asma, bronquite ou enfisema (uma certa doença pulmonar, caracterizada pela perda de elasticidade do pulmão, causando falta de ar).
- Em doses normais Tussican não causa dependência física. O uso prolongado de doses altas pode causar dependência.
- Caso esteja a tomar medicamentos como certos antidepressivos ou antipsicóticos, Tussican pode interagir com estes medicamentos e pode sofrer alterações do estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, coma), e outros efeitos como a temperatura corporal acima dos 38°C, aumento da frequências cardíaca, pressão arterial instável e exacerbação dos reflexos, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo náuseas, vômitos, diarreia).
- Se está a utilizar outra medicação, por favor consultar a secção "Outros medicamentos e Tussican".

Consulte o seu médico se alguma das advertências acima descritas se aplica a si, ou se tal aconteceu no passado.

Crianças

Não administrar a crianças com idade inferior a 6 anos.

Outros medicamentos e Tussican

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

Em nenhuma circunstância Tussican pode ser tomado conjuntamente com certos medicamentos utilizados para o tratamento da depressão (inibidores da monoamina oxidase e inibidores seletivos da recaptção da serotonina ou ISRSs).

Existe a possibilidade de interação com certos medicamentos que inibem a enzima CYP2D6:

- Certos medicamentos utilizados no tratamento da depressão (inibidores seletivos da recaptção da serotonina ou ISRSs, tais como fluoxetina e paroxetina).
- Certos medicamentos utilizados no tratamento do batimento cardíaco irregular (amiodarona, quinidina, propafenona).
- Certos medicamentos utilizados no tratamento de psicoses (haloperidol, tioridazina).

Tussican com alimentos, bebidas e álcool

O uso simultâneo de álcool não é recomendado: esta associação pode potenciar o efeito calmante.

A toma simultânea de sumo de uva e de laranja-amarga não é recomendada uma vez que estes podem aumentar a quantidade de dextrometorfano no organismo.

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

Por precaução o uso de Tussican deve ser evitado durante o primeiro e último trimestre de gravidez.

Amamentação

O uso de Tussican durante o período de amamentação deve ser evitado uma vez que pode reduzir a respiração do recém-nascido.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os condutores e operadores de máquinas devem ter em atenção que Tussican pode diminuir a capacidade de vigilância. O uso simultâneo de álcool pode aumentar este efeito.

Tussican contém sorbitol líquido.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Tussican contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216). Estas substâncias podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Tussican contém pequenas quantidades de álcool (etanol), inferiores a 100 mg por dose.

3. Como tomar Tussican

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.

A embalagem contém um copo que pode medir até 30 ml. O frasco é fechado com uma tampa resistente à abertura por crianças que deve ser aberta do seguinte modo: pressione a tampa para baixo enquanto a vira no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (ver figura).



A dose recomendada é:

Adultos e crianças com mais de 12 anos: 10 ml, 3 a 4 vezes por dia.

Crianças de 6 a 12 anos: 5 ml, 3 a 4 vezes por dia.

Não administre a crianças com idade inferior a 6 anos.

Nos idosos e em indivíduos com disfunção hepática ou renal a dose deve ser reduzida para metade.

Tussican pode ser utilizado por diabéticos.
O tempo de tratamento deve ser o mais curto possível (3 a 5 dias).

População pediátrica

Podem ocorrer acontecimentos adversos graves em crianças em caso de sobredosagem, incluindo distúrbios neurológicos. Os cuidadores não devem ultrapassar a dose recomendada.

Se tomar mais Tussican do que deveria

Caso tome mais Tussican 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.

Outros sintomas em caso de sobredosagem extensa podem ser: coma, problemas respiratórios graves e convulsões.

Contacte o seu médico ou hospital imediatamente se sofrer algum dos sintomas anteriores.

Caso se tenha esquecido de tomar Tussican

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

Se parar de tomar Tussican

Não são esperados problemas específicos quando se para o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários de frequência desconhecida:

Sistema nervoso

Sonolência, tonturas, excitação, confusão, cefaleia.

Sistema imunitário

Reações de hipersensibilidade, choque anafilático (uma reação alérgica grave).

Sistema gastrointestinal

Obstipação, náuseas, perda de apetite.

Sistema respiratório

Em doses normais o dextrometorfano não possui efeitos na respiração. No entanto, em doses muito altas pode suprimir a respiração.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos

abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio

da

internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tussican

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo/embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Tussican

- A substância ativa é bromidrato de dextrometorfano 3 mg/ml.

- Os outros componentes são: sacarina sódica (E954), sorbitol líquido (não cristalizável), para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), propilenoglicol (E1520), aroma de pêsego, ciclamato de sódio, água purificada.

Qual o aspeto de Tussican e conteúdo da embalagem

Frasco de vidro âmbar Tipo III de 180 ml com uma tampa de polipropileno e um disco selante de polietileno resistente à abertura por crianças. A embalagem é acompanhada por um copo de medida de 30 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

MEDINFAR CONSUMER HEALTH – PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.

Rua Henrique Paiva Couceiro, Nº 27 - Venda Nova, 2700-451 Amadora
Portugal

Fabricante

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A.

Rijksweg 9 - 2880 Bornem

APROVADO EM
20-09-2019
INFARMED

Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em