

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Toceliv 2 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 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 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Toceliv e para que é utilizado

Toceliv contém o princípio ativo bromidrato de dextrometorfano, que inibe o reflexo da tosse.

Está indicado no tratamento sintomático da tosse seca e irritativa.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Toceliv

Não tome Toceliv:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao bromidrato de dextrometorfano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se está a ser tratado com inibidores da monoaminoxidase (IMAO's, medicamentos usados no tratamento de alguns estados depressivos ou doença de Parkinson);
- se tem asma;
- se tem insuficiência respiratória (fraqueza respiratória grave);
- se tem tosse produtiva (tosse com expectoração);
- se tem doença pulmonar obstrutiva crónica (obstrução persistente das vias respiratórias);
- se tem pneumonia;
- se tem depressão respiratória (diminuição da frequência respiratória);

- se tem menos de 6 anos de idade;
- se tem doença do fígado grave.

Advertências e precauções

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

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

Deve consultar o seu médico antes de tomar este medicamento:

- se tiver febre, erupções da pele, dores de cabeça prolongadas ou se notar um agravamento dos seus sintomas ou ausência de melhoras ao fim de 7 dias (consulte imediatamente o seu médico);
- se bebe bebidas alcoólicas;
- se tiver doença do fígado ou dos rins;
- se tiver tosse persistente ou crónica, como a causada pelo tabaco;
- se estiver a tomar medicamentos como certos antidepressivos ou antipsicóticos, Toceliv 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 frequência cardíaca, pressão arterial instável, exacerbação dos reflexos, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo náuseas, vômitos, diarreia).

A tosse crónica pode ser um sintoma precoce de asma brônquica, por isso Toceliv não é indicado para humedecer essa tosse, especialmente em crianças.

Antes de tomar Toceliv, deve procurar quais as causas da sua tosse que possam requerer um tratamento próprio, como por exemplo asma, perturbações nos brônquios, insuficiência cardíaca, embolia pulmonar, cancro e tabagismo.

Têm sido descritos casos de abuso com medicamentos contendo dextrometorfano em adolescentes, portanto deve ter-se em atenção esta possibilidade, uma vez que podem ocorrer efeitos adversos graves (ver "Se tomar mais Toceliv do que deveria").

Este medicamento é contraindicado para crianças com idade inferior a 6 anos.

Outros medicamentos e Toceliv

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

Não tome Toceliv com os seguintes medicamentos:

- Inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (fenelzina, iprioniazida, nialamida);
- Bupropiom (utilizado para deixar de fumar);
- Isoniazida (utilizado para as infeções);
- Inibidores da isoenzima CYP2D6 do citocromo 450 (amiodarona, fluoxetina, haloperidol, paroxetina, propafenona, quinidina e tioridazida);
- Medicamentos depressores do Sistema Nervoso Central (diazepam, lorazepam, codeína, morfina e fenobarbital);
- Alguns medicamentos (como alguns medicamentos que reduzem a pressão sanguínea, os chamados inibidores da ECA) podem causar tosse. Se tomar estes medicamentos, aconselhe-se com o seu médico antes de tomar um medicamento para a tosse;

- Linezolida (utilizado como antibacteriano);
- Moclobemida (utilizado no tratamento da depressão);
- Pargilina (utilizado no tratamento da pressão arterial elevada);
- Procarbazina (utilizado no tratamento do cancro);
- Selegilina (utilizado no tratamento da doença de Parkinson);
- Sibutramina (utilizado no tratamento da obesidade);
- Tranilcipromina (utilizado no tratamento da depressão);
- Anti-inflamatórios (celecoxib, parecoxib ou valdecoxib);
- Expectorantes ou mucolíticos.

Em caso de dúvida, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Toceliv com álcool

Não deve beber bebidas alcoólicas durante o tratamento com Toceliv

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, amamentação e fertilidade

Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Toceliv durante a gravidez.

O dextrometorfano é excretado no leite materno pelo que a administração deste medicamento está contraindicada durante a fase de amamentação.

Não existem dados do dextrometorfano sobre a fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se esperam efeitos durante o tratamento com Toceliv, no entanto, caso surjam tonturas, vertigens ou sonolência não deve conduzir ou utilizar máquinas.

O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho) 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.

3. Como tomar Toceliv

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 ser administrado por via oral.

Agitar bem antes de usar.

Toceliv não contém açúcar, pelo que pode ser tomado por diabéticos.

A dose recomendada é:

Adultos e crianças com mais de 12 anos:

- 5 a 10 ml de Toceliv com intervalos de 4 horas

ou

- 15 ml de Toceliv com intervalos de 6-8 horas.

A dose máxima diária é 60 ml de Toceliv que correspondem a 120 mg de bromidrato de dextrometorfano. Não exceder 4 doses diárias (em 24 horas).

Crianças com idade entre 6 até os 12 anos:

- 2,5 a 5 ml de Toceliv com intervalos de 4 horas.

A dose máxima diária é 30 ml de Toceliv que correspondem a 60 mg de bromidrato de dextrometorfano. Não exceder 4 doses diárias (em 24 horas).

Toceliv é contraindicado em crianças com menos de 6 anos de idade.

População pediátrica (apenas para produtos com indicação pediátrica abaixo dos 12 anos de idade)

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

Idosos ou doentes com insuficiência do fígado e/ou rins:

A dose inicial deve ser reduzida para metade da dose recomendada.

Se piorar ou os sintomas persistirem ao fim de 7 dias ou se estão associados a febre elevada, erupção da pele ou dor de cabeça persistente, consulte o médico.

Se tomar mais Toceliv que deveria

Se tomou mais Toceliv do que deveria, deve contactar o seu médico imediatamente ou o hospital mais próximo.

Caso tome mais Toceliv do que deveria, poderá sofrer os seguintes sintomas: : 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.

Ocorreram casos de abuso de medicamentos contendo dextrometorfano, podendo surgir efeitos adversos graves, como ansiedade, pânico, perda de memória, taquicardia (batimentos cardíacos acelerados), letargia, hipertensão ou hipotensão (pressão arterial alta ou baixa), midríase (dilatação das pupilas oculares), vertigem, perturbações gastrointestinais, fala arrastada, febre, taquipneia (respiração superficial e rápida), danos cerebrais, ataxia (movimentos descoordenados), perda de consciência, arritmias (batimentos irregulares cardíacos) e morte.

Contate o seu médico ou o hospital mais próximo imediatamente se sofrer algum dos sintomas anteriores.

O tratamento da sobredosagem com Toceliv envolve lavagem do estômago e administração de carvão ativado.

Caso se tenha esquecido de tomar Toceliv

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

Tome a dose seguinte como habitualmente.

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.

Pare de tomar Toceliv e contacte imediatamente o seu médico caso ocorram os seguintes efeitos indesejáveis muito raros (afetam menos de 1 em 10.000 pessoas):

- febre;
- reações de hipersensibilidade (erupções na pele, falta de ar, congestão nasal, inchaço dos lábios e prurido nos olhos);
- dores de cabeça prolongadas.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam mais de 1 em 1.000 mas menos de 1 em 100 pessoas):

- náuseas;
- vômitos;
- prisão de ventre (obstipação);
- alterações gastrointestinais;
- sonolência;
- vertigens;
- confusão mental;
- fadiga leve;
- distonia;
- tonturas.

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 (ver detalhes 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 Toceliv

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

Não conservar acima de 25º C.

Após a abertura do frasco, apenas utilize o xarope nos 6 meses seguintes.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na 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 Toceliv

- A substância ativa é o bromidrato de dextrometorfano. Cada ml de xarope contém 2 mg de bromidrato de dextrometorfano.
- Os outros componentes são: sacarina sódica, propilenoglicol, ácido cítrico anidro, aroma de pêssego, benzoato de sódio, solução de sorbitol 70% e água purificada.

Qual o aspeto de Toceliv e conteúdo da embalagem

Toceliv é um xarope límpido, incolor, com sabor e odor característico a pêssego.

Toceliv apresenta-se em frasco de vidro âmbar, com dispositivo de medida. Cada frasco contém 200 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua

Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em