

APROVADO EM
15-07-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente
Tussilib 6 mg/ml solução oral
levodropropizina

Para adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 2 anos

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

1. O que é Tussilib e para que é utilizado

Tussilib contém a substância ativa levodropropizina, que pertence a um grupo de medicamentos chamados antitússicos (supressores da tosse).

Tussilib é utilizado para o tratamento sintomático da tosse seca (tosse não produtiva).

Tussilib é indicado em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 2 anos.

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 Tussilib

Não tome Tussilib

- Se tem alergia à levodropropizina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem tosse produtiva (tosse com muco (catarro));
- Se sofre de certas doenças respiratórias caracterizadas por uma capacidade reduzida de expelir muco (síndrome de Kartagener, discinesia ciliar);
- Se tem insuficiência hepática grave;
- Em crianças com menos de 2 anos;
- Se estiver grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções

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

Se sofre de insuficiência renal grave, Tussilib só deve ser utilizado após consulta com o seu médico.

Tussilib deve ser administrado cuidadosamente em idosos.

Crianças e adolescentes

Não utilize Tussilib em crianças com menos de 2 anos.

Outros medicamentos e Tussilib

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

Embora nenhuma interação com benzodiazepinas tenha sido relatada em estudos clínicos, deve-se ter cuidado quando Tussilib é administrado em conjunto com medicamentos sedativos em pacientes particularmente sensíveis.

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.

Não utilize Tussilib se estiver grávida ou a amamentar, uma vez que a substância ativa atravessa a barreira placentária, conforme demonstrado em estudos com animais, e também foi detetada no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Deve ter cuidado se conduzir um veículo ou utilizar máquinas. Mesmo quando usado de acordo com o pretendido, Tussilib pode alterar os tempos de reação de tal forma que a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas fica prejudicada.

Tussilib contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por 10 ml, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Tussilib

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.

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos

A dose recomendada é uma dose única de 10 ml de Tussilib (equivalente a 60 mg de levodropropizina) até três vezes ao dia. Deve haver um intervalo de 6 horas entre as doses.

Uso em crianças entre 2 e 12 anos

A dose recomendada é uma dose diária total de 0,5 ml de solução oral por kg de peso corporal (equivalente a 3 mg de levodropropizina/kg de peso corporal), dividida em 3 doses únicas com um intervalo de pelo menos 6 horas entre as doses. A tabela seguinte pode servir como guia para a dose individual e diária:

Peso corporal em kg	Dose única	Dose diária total em 24 horas
10-15	2 ml	6 ml
16-20	3 ml	9 ml
21-27	4 ml	12 ml
28-32	5 ml	15 ml
33-39	6 ml	18 ml
40-42	7 ml	21 ml

Em casos especialmente justificados, a dose diária total pode ser aumentada para 1 ml de solução oral por kg de peso corporal.

Modo de administração

Tussilib é para uso oral.

É recomendado tomar o medicamento entre as refeições.

A embalagem inclui um copo medidor graduado de 25 ml para medir a quantidade de solução oral.

Duração do tratamento:

Utilize o medicamento até que a tosse desapareça, mas Tussilib não deve ser utilizado por mais de 7 dias. Se a tosse persistir ou piorar, deve consultar um médico.

Se tomar mais Tussilib do que deveria

Em caso de ingestão/sobredosagem acidental de Tussilib, informe o seu médico ou farmacêutico imediatamente. Se tiver sintomas de sobredosagem, o seu médico decidirá as medidas necessárias.

Caso se tenha esquecido de tomar Tussilib

Se se esqueceu de tomar Tussilib, tome a próxima dose no horário habitual.

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

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.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados:

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Tonturas, tremores, sensações anormais, fraqueza, fadiga, sonolência, alterações de consciência, dor de cabeça.
- Palpitações, ritmo cardíaco acelerado, diminuição da pressão arterial.
- Dificuldade em respirar, tosse, inchaço nas vias respiratórias.
- Problemas gastrointestinais, náuseas, vômitos, diarreia.
- Urticária, vermelhidão da pele (eritema), erupções cutâneas (exantema), comichão, inchaço (angioedema), reações cutâneas.
- Fraqueza, fraqueza na parte inferior das pernas.
- Reações alérgicas e de hipersensibilidade.

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/submissaooram>
(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 Tussilib

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura: 1 ano

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tussilib

- A substância ativa é levodropropizina.
- 1 ml de solução oral contém 6 mg de levodropropizina.
- Os outros componentes são: citrato de sódio, ácido cítrico monohidratado, hipromelose 2910, sucralose, sorbato de potássio, aroma de framboesa (contém substâncias aromatizantes, maltodextrina de milho, goma arábica (E414)) e água purificada.

Qual o aspeto de Tussilib e conteúdo da embalagem

Tussilib é uma solução oral límpida, incolor a amarelada pálida, acondicionada em frasco de vidro âmbar com tampa resistente à abertura por crianças, feita de polipropileno (PP)/polietileno de alta densidade (HDPE), e um copo medidor de 25 ml de polipropileno (PP) com graduações de:

2, 4, 6, 8, 12 e 16,5 ml,

3, 5, 7, 10, 13, 15, 20 e 25 ml,

2,5, 3,5, 7,5, 12,5 e 17,5 ml.

Disponível em embalagens de 100 ml, 120 ml, 200 ml de solução oral.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Teva B.V.

APROVADO EM 15-07-2022 INFARMED

Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Países Baixos

Fabricante

Balkanpharma Troyan AD,
1, Krayrechna Str.,
5600 Troyan,
Bulgaria

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:

República Checa:	Dituzdin
Alemanha:	Levodrop-ratiopharm Hustenstilller
Polónia:	Levofree
Portugal:	Tussilib
Islândia:	Levodrix

Este folheto foi revisto pela última vez em