

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Broncoliber tosse seca 2 mg/ml xarope

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de Broncoliber tosse seca contém:

Bromidrato de dextrometorfano 2 mg

Excipiente com efeito conhecido:

Cada ml de xarope contém 260 mg de solução de sorbitol a 70%

Cada ml de xarope contém 2 mg de benzoato de sódio.

Cada ml de xarope contém 8 mg de propilenoglicol.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Xarope.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

O Broncoliber tosse seca está indicado no tratamento sintomático da tosse seca e irritativa.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos e crianças com mais de 12 anos:

- 5 a 10 ml de Broncoliber tosse seca com intervalos de 4 horas

ou

- 15 ml de Broncoliber tosse seca com intervalos de 6-8 horas.

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

População pediátrica

Crianças com idade entre os 6 até os 12 anos:

- 2,5 a 5 ml de Broncoliber tosse seca com intervalos de 4 horas.

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

Broncoliber tosse seca é contraindicado em crianças com menos de 6 anos de idade.

Idosos ou doentes com insuficiência hepática e/ou renal:

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

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Doentes submetidos a tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

Asma.

Insuficiência respiratória.

Doentes com tosse produtiva.

Doença pulmonar obstrutiva crónica.

Pneumonia.

Depressão respiratória.

Crianças com menos de 6 anos de idade.

Doença Hepática Grave.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Não exceder a dose indicada.

Os asmáticos e doentes com patologia hepática devem consultar o médico antes de tomar o medicamento.

Não administrar a crianças com menos de 6 anos sem indicação médica.

Em caso de persistência dos sintomas, consultar o médico.

Antes da prescrição de um tratamento antitussivo deve despistar-se as possíveis causas de tosse que requeiram tratamento específico.

Este medicamento não deve ser utilizado em casos de tosse persistente ou crónica, tais como tosse do fumador, asma ou enfisema, ou quando a tosse é muito produtiva, visto poder diminuir a expectoração e, conseqüentemente, aumentar a resistência das vias aéreas.

Não se recomenda a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Se a tosse persistir durante mais de uma semana ou se for acompanhada de febre elevada, erupções cutâneas ou cefaleia persistente, a situação clínica deverá ser avaliada.

Foram relatados casos de abuso e dependência do dextrometorfano. Recomenda-se particular precaução em adolescentes e jovens adultos, assim como em doentes com histórico de abuso de drogas ou substâncias psicoativas.

Síndrome serotoninérgica

Foram notificados efeitos serotoninérgicos, incluindo o desenvolvimento de síndrome serotoninérgica potencialmente fatal, para o uso concomitante de dextrometorfano com agentes serotoninérgicos, tais como os inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS), fármacos que comprometem o metabolismo da serotonina (incluindo os inibidores da monoaminoxidase (IMAO)) e inibidores do CYP2D6.

A síndrome serotoninérgica pode incluir alterações no estado mental, instabilidade autonómica, anomalias neuromusculares e sintomas gastrointestinais.

Em caso de suspeita de síndrome serotoninérgica, o tratamento com Broncoliber Tosse Seca deve ser descontinuado.

População pediátrica

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

Este medicamento contém sorbitol. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O tratamento prévio ou concomitante com antidepressores do tipo IMAO (inibidores da monoaminoxidase) pode conduzir ao desenvolvimento de síndrome serotoninérgica com os seguintes sintomas característicos: hiperatividade neuromuscular (tremor, clónus, mioclónus, hiper-reflexia, rigidez piramidal), hiperatividade autonómica (diaforese, febre, taquicardia, midríase) e estado mental alterado (agitação, excitação, confusão).

A administração concomitante de medicamentos que inibam o sistema enzimático do citocromo P450-2D6 a nível hepático 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.

O álcool pode potenciar o efeito sedativo de Broncoliber tosse seca. A diminuição da vigilância resultante pode tornar perigosa a condução de veículos ou a utilização de máquinas. Assim, o consumo de bebidas alcoólicas ou de outros medicamentos contendo álcool deverá ser evitado.

A administração concomitante de medicamentos com efeito supressor sobre o sistema nervoso central, pode provocar potenciação mútua. Medicamentos como os inibidores da ECA podem causar tosse, pelo que antes da sua administração deve-se consultar um médico.

Os seguintes medicamentos não devem ser tomados concomitantemente com Broncoliber tosse seca:

- Bupropiom.
- Isoniazida.
- Linezolid.
- Moclobemida.
- Pargilina.
- Procarbazina.
- Selegilina.
- Sibutramina.
- Tranilcipromina.
- Anti-inflamatórios (celecoxib, parecoxib ou valdecoxib).
- Expetorantes e mucolíticos.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Os estudos experimentais e os observacionais da prática clínica realizados até à data não revelaram efeitos teratogénicos do dextrometorfano. Contudo, deve evitar-se a administração de dextrometorfano durante a gravidez.

Amamentação

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

Fertilidade

Não existem dados do dextrometorfano sobre a fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não se esperam efeitos, no entanto, caso surjam tonturas não deve conduzir ou utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

A frequência de efeitos indesejáveis baseia-se nas seguintes categorias de convenção MedDRA sobre frequência:

Muito frequentes ($\geq 1/10$)

Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Muito raros ($< 1/10.000$)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Perturbações do foro psiquiátrico, Doenças do sistema nervoso, Perturbações gerais e alterações no local de administração

Pouco frequentes: tonturas, fadiga, sonolência, vertigens, confusão mental

Muito raros: febre, dores de cabeça prolongadas. Foram notificados casos de dependência associada ao abuso do dextrometorfano.

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Pouco frequentes: distonia

Doenças do sistema imunitário

Muito raros: alergia (hipersensibilidade)

Doenças gastrointestinais

Pouco frequentes: náuseas, vómitos e perturbações gastrointestinais, obstipação

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através de:

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

4.9 Sobredosagem

Sintomas e sinais:

A sobredosagem de dextrometorfano pode ser associada a náuseas, vômitos, distonia, agitação, confusão, sonolência, letargia, nistagmo, cardiotoxicidade (taquicardia, ECG anormal, incluindo prolongamento de QTc), ataxia, psicose tóxica com alucinações visuais, hiperexcitabilidade.

Em caso de sobredosagem massiva, podem ser observados os seguintes sintomas: coma, depressão respiratória e convulsões.

Tratamento:

- Pode ser administrado carvão ativado a doentes assintomáticos que tenham ingerido doses excessivas de dextrometorfano na hora anterior.
- Para doentes que tenham ingerido dextrometorfano e que estão sedados ou comatosos, deve ser considerado o tratamento com naloxona, nas doses habituais para o tratamento da sobredosagem com opioides. A administração de benzodiazepinas para convulsões e de benzodiazepinas e medidas de arrefecimento externo podem ser utilizadas para o tratamento da hipertermia com origem na síndrome serotoninérgica.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 5.2.1 Aparelho respiratório. Antitússicos e expectorantes. Antitússicos, código ATC: R05DA09

O bromidrato de dextrometorfano é um derivado 3-metoxi do levorfanol. Tem um efeito antitússico, mas não possui propriedades analgésicas, depressoras da função respiratória ou psicomiméticas nas doses terapêuticas e é-lhe atribuído um potencial aditivo ligeiro.

O dextrometorfano é um supressor da tosse. Atua a nível central no centro da tosse, ao nível do centro medular da tosse, elevando o limiar para o desencadeamento da tosse.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção e Distribuição

A farmacocinética do dextrometorfano é variável de sujeito para sujeito. É, no entanto, bem absorvido ao nível do tubo digestivo (70% da dose administrada), e é rapidamente distribuído nos tecidos. O seu grau de ligação às proteínas não é conhecido.

Biotransformação

Uma metabolização rápida na primeira passagem hepática (semivida plasmática de 1,80h) explica as relativamente baixas concentrações plasmáticas em dextrometorfano não metabolizado. (A título de exemplo, máximo de 3 nanogramas por ml após ingestão de 30 mg de produto). O dextrometorfano é em grande parte metabolizado em metabolitos ativos (dextrofano, 3-hidroximorfinano e, com outros valores, 3-metoximorfinano), sendo posteriormente conjugados (glucoronidos e sulfoconjugados).

A taxa plasmática máxima obtida por estes metabolitos é obtida ao fim de 2 horas. A título de exemplo, as concentrações máximas detetadas no plasma após ingestão de 60 mg de dextrometorfano estão compreendidas entre 30 e 800 nanogramas por ml para o dextrometorfano e entre 30 e 500 nanogramas por ml para o 3-hidroximorfinano. À dose eficaz (15 mg no adulto), a ação antitússica do dextrometorfano começa 15 a 30 minutos após a administração, e dura 5 a 6 horas.

Eliminação

A excreção é essencialmente urinária. 30 a 60% da dose administrada pode ser encontrada na urina de 24 horas, essencialmente sob a forma de derivados conjugados do dextrometorfano (concentração: cerca de 20 microgramas/ml, 40% da dose ingerida), do 3-hidroximorfinano (20% da dose ingerida) e na forma não metabolizada (menos de 10% da dose ingerida). O 3-metoximorfinano é excretado em pequena quantidade que é difícil de avaliar com precisão (menos de 1% da dose ingerida).

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A experiência adquirida com a utilização de dextrometorfano ao longo dos anos não levou ao aparecimento de efeitos teratogénicos. Não existem dados disponíveis sobre o potencial carcinogénico e mutagénico a longo termo.

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Sacarina sódica
Propilenoglicol
Ácido cítrico anidro
Aroma de pêsego
Benzoato de sódio
Solução de sorbitol 70%
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos.
Após abertura do frasco: 6 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25° C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco de vidro âmbar com dispositivo de medida. Cada frasco contém 200 ml de xarope.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, 2 - Abrunheira
2710-089 Sintra

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 5704218 – 200 ml de xarope, 2 mg/ml, frasco de vidro âmbar, copo-medida

Nº de registo: 5663224 – 200 ml de xarope, 2 mg/ml, frasco de vidro âmbar, colher-medida

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 24 de Janeiro de 2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO