

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Broncoliber tosse seca e para que é utilizado

Broncoliber tosse seca 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 Broncoliber tosse seca

Não tome Broncoliber tosse seca:

- se tem alergia 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 Broncoliber tosse seca.

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;

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

Antes de tomar Broncoliber tosse seca, 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 Broncoliber tosse seca do que deveria").

Este medicamento pode causar dependência. Como tal, o tratamento deve ser de curta duração.

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

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Broncoliber tosse seca:

· Caso esteja a tomar medicamentos como certos antidepressivos ou antipsicóticos, Broncoliber tosse seca 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 e exacerbação dos reflexos, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo náuseas, vômitos, diarreia).

Outros medicamentos e Broncoliber tosse seca

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

Não tome Broncoliber tosse seca com os seguintes medicamentos:

- Inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (fenelzina, iproniazida, 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);
- Expetorantes ou mucolíticos.

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

Broncoliber tosse seca com álcool

Não deve beber bebidas alcoólicas durante o tratamento com Broncoliber tosse seca

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

Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Broncoliber tosse seca durante a gravidez.

Amamentação

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

Fertilidade

Não existem dados do dextrometorfano sobre a fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Broncoliber tosse seca contém sorbitol

Este medicamento contém 260 mg de solução de sorbitol a 70% em cada ml de xarope. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) 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. O sorbitol pode causar desconforto gastrointestinal e ter um efeito laxante ligeiro.

Broncoliber tosse seca contém benzoato de sódio

Este medicamento contém 2 mg de benzoato de sódio em cada ml de xarope.

Broncoliber tosse seca contém propilenoglicol

Este medicamento contém 8 mg de propilenoglicol em cada ml de xarope.

Broncoliber tosse seca contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml de xarope ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Broncoliber tosse seca

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.

Broncoliber tosse seca 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 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).

Crianças com idade entre 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 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 Broncoliber tosse seca que deveria

População pediátrica

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

Caso tome mais Broncoliber tosse seca 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.

Consulte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital ou serviço de urgência mais próximo se sofrer algum dos sintomas anteriores.

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.

O tratamento da sobredosagem com Broncoliber tosse seca envolve lavagem do estômago e administração de carvão ativado.

Caso se tenha esquecido de tomar Broncoliber tosse seca

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 Broncoliber tosse seca 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 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 Broncoliber tosse seca

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

Não conservar acima de 25° 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 Broncoliber tosse seca

- 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 Broncoliber tosse seca e conteúdo da embalagem

Broncoliber tosse seca é um xarope límpido, incolor, com sabor e odor característico a pêssego.

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
19-06-2020
INFARMED

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em