

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dextux, 2 mg/ml, Solução oral
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.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Dextux e para que é utilizado

Classificação Farmacoterapêutica: 5.2.1 - Aparelho respiratório. Antitússicos e expetorantes. Antitússicos

Dextux é um medicamento antitússico indicado para o tratamento sintomático da tosse irritativa e seca.

A substância ativa do Dextux, o dextrometorfano, atua ao nível do centro da tosse, inibindo-o. Desta ação resulta o efeito antitússico do medicamento.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dextux

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

Não tome Dextux:

- se tem alergia ao dextrometorfano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem asma brônquica
- se tem doença pulmonar obstrutiva crónica
- se tem pneumonia
- se tem insuficiência respiratória ou depressão respiratória
- se está grávida (particularmente durante o primeiro trimestre de gravidez)
- se está a amamentar
- em caso de doenças hereditárias raras que possam ser incompatíveis com qualquer um dos excipientes do medicamento (ver secção "Advertências e Precauções").

Em caso de dúvidas, peça conselho ao seu médico ou farmacêutico.

Advertências e precauções

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

O dextrometorfano pode conduzir ao desenvolvimento de tolerância e dependência, após longos períodos de utilização. Por esta razão, doentes com tendência para abuso ou dependência só devem tomar Dextux durante curtos períodos de tempo e sob estreita vigilância médica.

Dextux deve ser utilizado com precaução em doentes com função hepática diminuída ou que estejam a tomar antidepressivos do tipo IMAO - inibidores da monoaminoxidase. Nestas situações só é recomendada a utilização de Dextux após cuidadosa avaliação médica do risco-benefício do tratamento.

A tosse crónica pode ser um sintoma precoce de asma e, por essa razão, Dextux não está indicado na supressão deste tipo de tosse (principalmente em crianças).

Nos casos de tosse produtiva, com expetoração abundante, deve administrar-se Dextux com especial cuidado e apenas por conselho médico.

Crianças

O Dextux não deve ser administrado a crianças com menos de 6 anos de idade, uma vez que as formulações disponíveis não são apropriadas e não existem recomendações fundamentadas para este grupo etário.

Outros medicamentos e Dextux

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Se estiver a tomar medicamentos antidepressivos ou antipsicóticos, Dextux 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).

A administração concomitante de medicamentos com efeito supressor sobre o sistema nervoso central pode provocar potenciação mútua.

A administração concomitante de medicamentos que inibam o sistema enzimático do fígado 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.

Se o dextrometorfano for utilizado concomitantemente com mucolíticos, a redução do reflexo da tosse pode conduzir a uma acumulação grave de muco.

Dextux com álcool

O consumo de álcool com Dextux pode provocar aumento do efeito de ambos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Os resultados de estudos realizados não sugerem que o dextrometorfano apresente risco para o humano. Contudo, o dextrometorfano só deve ser utilizado durante a gravidez após uma análise cuidadosa dos benefícios e dos riscos e apenas em casos excepcionais. A sua utilização é particularmente contraindicada durante o primeiro trimestre de gravidez.

Não foram realizados estudos para avaliar a passagem do dextrometorfano para o leite materno.

O Dextux está contraindicado durante o aleitamento, uma vez que não pode ser excluída a possibilidade de ocorrência de depressão respiratória nas crianças.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Mesmo quando utilizado tal como prescrito, este medicamento pode causar sonolência ligeira e alterar os tempos de reação, diminuindo a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Este risco é aumentado pelo consumo concomitante de álcool ou outros medicamentos que possam por si só diminuir os tempos de reação.

Este medicamento contém aspartame. Contém uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria.

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

3. Como tomar Dextux

Utilize o dispositivo de medição incluído na embalagem do medicamento.

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos:

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

ou

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

A dose máxima diária é 60 ml de Dextux que correspondem a 120 mg de bromidrato de dextrometorfano.

Utilização em crianças dos 6 aos 12 anos:

2,5 a 5 ml de Dextux com intervalos de 4 horas.

A dose máxima diária é 30 ml de Dextux que correspondem a 60 mg de bromidrato de dextrometorfano.

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

Em caso de automedicação, a administração deverá limitar-se a 3 - 5 dias.

A duração do tratamento não deverá ser superior a 2-3 semanas, mesmo sob aconselhamento médico.

O xarope não contém açúcar (sacarose) e por isso pode ser tomado por diabéticos.

Se tomar mais Dextux do que deveria

Os sintomas e sinais de sobredosagem incluem: 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.

Se ocorrerem algum destes efeitos, consulte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital ou serviço de urgências mais próximo.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100) podem incluir tonturas, fadiga, náuseas, vômitos e perturbações gastrointestinais.

Os efeitos indesejáveis muito raros (afetam menos de 1 utilizador em 10000) podem incluir dependência, sonolência e alucinações.

Os efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis) podem incluir alergia (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. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará 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 Dextux

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

A estabilidade do produto não se altera após abertura da embalagem, desde que mantido em condições normais de conservação.

Não utilize este medicamento se este se tornar turvo.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior. 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 Dextux

A substância ativa é o bromidrato de dextrometorfano.

Cada mililitro de Dextux, solução oral, contém 2 mg de bromidrato de dextrometorfano.

Os outros componentes são: aspartame (E951), benzoato de sódio (E211), sorbitol líquido (E420), ácido cítrico anidro, povidona, sacarina sódica, propilenoglicol, aroma de morango e água purificada.

Qual o aspeto de Dextux e conteúdo da embalagem

Dextux apresenta-se na forma farmacêutica de solução oral, em frascos de polietilenotereftalato (PET) providos de tampa de alumínio.

O frasco é acompanhado de um copo de medida (com as medidas 2.5 ml, 5 ml, 7.5 ml, 10 ml e 15 ml).

Este medicamento encontra-se disponível em embalagens com 125 ml e 200 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no mercado

Cuidafarma, Lda
Rua da Bayer, Edifício Bluepharma
3045-016 Coimbra
Portugal

Fabricante

Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares (Madrid)
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em