

# Bisoltussin<sup>®</sup>

(bromidrato de dextrometorfano)

**Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.**

**Bisoltussin<sup>®</sup> Xarope 2mg/mL**

# BISOLTUSSIN PACIENTE



## Bisoltussin®

bromidrato de dextrometorfano

### APRESENTAÇÕES

Xarope de 2mg/ml: embalagens com 120 ml, acompanhado de copo-medida.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

#### USO ORAL

### COMPOSIÇÃO

Cada ml contém 2 mg de bromidrato de dextrometorfano monoidratado, correspondentes a 1,47 mg de dextrometorfano.

Excipientes: maltitol líquido, sacarina sódica di-hidratada, propilenoglicol, aroma de baunilha, aroma de damasco, metilparabeno e água purificada.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BISOLTUSSIN é indicado para tratamento sintomático da tosse seca irritativa (tosse sem produção de catarro), de diferentes origens inclusive infecciosas (como gripes e resfriados).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa de BISOLTUSSIN é o bromidrato de dextrometorfano, que tem efeito antitussígeno (combate a tosse). Seu efeito se inicia dentro de 15-30 minutos após ingestão e a duração do efeito é de cerca de 3-6 horas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar BISOLTUSSIN se tiver alergia à substância ativa ou a outros componentes da fórmula; em tratamento concomitante ou tratamento nas 2 semanas anteriores com inibidores da MAO (como, por exemplo, antidepressivos à base de fluoxetina, paroxetina, tranilcipromina, moclobemida); asma brônquica; doença pulmonar obstrutiva crônica (diminuição crônica da capacidade de respirar); pneumonia; insuficiência respiratória (diminuição do oxigênio e elevação de gás carbônico no sangue); depressão respiratória (diminuição grave da respiração).

**BISOLTUSSIN é contraindicado para pacientes com intolerância à frutose (contém maltitol).**

**Este medicamento é contraindicado para uso durante a amamentação.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O dextrometorfano tem baixo potencial de causar dependência. Após o seu uso prolongado (isto é, que ultrapassa o período de tratamento recomendado), os pacientes podem desenvolver tolerância (ou seja, precisar de doses cada vez maiores), assim como dependência mental e física. Assim, se você tiver tendência ao uso abusivo ou dependência (vício), só deve usar BISOLTUSSIN por curtos períodos e sob estrita supervisão médica.

Casos de abuso de dextrometorfano foram relatados, predominantemente em adolescentes.

BISOLTUSSIN deve ser usado com precaução caso você esteja recebendo medicamentos serotoninérgicos (exceto inibidores da MAO), tais como inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS) (por exemplo, fluoxetina, paroxetina) ou antidepressivos tricíclicos (como tranilcipromina, moclobemida).

BISOLTUSSIN deve ser usado com precaução caso você apresente comprometimento da função hepática ou renal, particularmente com insuficiências graves.

Devido ao potencial de liberação de histamina (um importante mediador das respostas alérgicas), BISOLTUSSIN deve ser evitado no caso de mastocitose (acúmulo de mastócitos que produzem histamina). Tosse crônica (persistente) pode ser um sinal inicial de asma, portanto BISOLTUSSIN não deve ser usado, particularmente em crianças.

**BISOLTUSSIN não deve ser usado em crianças menores de 12 anos.**

## **BISOLTUSSIN PACIENTE**

Se você tiver tosse com catarro e com produção considerável dele (por exemplo, em doenças como bronquiectasia e fibrose cística) ou em doença neurológica associada com uma acentuada diminuição do reflexo de tosse, tais como acidente vascular cerebral, doença de Parkinson e demência, BISOLTUSSIN deve ser usado com particular cuidado e somente após avaliação do médico.

BISOLTUSSIN contém 28,6 g de maltitol por dose diária máxima recomendada para adultos e adolescentes acima de 12 anos. Se você tiver condição hereditária rara de intolerância à frutose, não deve tomar este medicamento. Pode ocorrer um leve efeito laxativo.

Este medicamento contém metilparabeno (conservante), que pode causar reações alérgicas, às vezes tardias (algum tempo depois da ingestão do medicamento).

Não administrar o medicamento por mais de 3-5 dias.

Mesmo sob orientação de seu médico, o tratamento não deve ser continuado por mais de 2 a 3 semanas.

### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas**

BISOLTUSSIN pode provocar leve sonolência e alterar os tempos de reação, principalmente se usado com álcool ou com outras medicações que podem por si mesmas comprometer os tempos de reação; assim, sua capacidade de dirigir ou de operar máquinas pode ficar prejudicada.

### **Gravidez e Amamentação**

BISOLTUSSIN só deve ser usado durante a gravidez em casos excepcionais, após o médico fazer uma cuidadosa avaliação considerando os benefícios em relação aos riscos. Doses elevadas podem causar problemas respiratórios em recém-nascidos, mesmo que só administradas por um curto período.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

BISOLTUSSIN é contraindicado durante a amamentação, pois não se pode afastar a possibilidade de causar problemas respiratórios ao bebê.

### **Interações Medicamentosas**

O dextrometorfano pode aumentar o risco de toxicidade à serotonina (síndrome serotoninérgica) particularmente se tomado com outros agentes serotoninérgicos, tais como os inibidores da MAO ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina. Especialmente no tratamento prévio ou junto com medicamentos que prejudicam o metabolismo da serotonina, tais como antidepressivos (inibidores da MAO, como tranilcipromina, moclobemida) pode causar problemas motores como tremores, contrações musculares intensas e repentinas, suor excessivo, febre, alteração do ritmo do coração e da respiração e dilatação da pupila e alterações mentais (como agitação, excitação, confusão).

BISOLTUSSIN usado junto com medicamentos de efeitos supressores ou depressores no sistema nervoso, como antidepressivos (como fluoxetina) e hipnóticos (como clonazepam), poderá aumentar o efeito de ambos. Medicamentos como amiodarona, quinidina, fluoxetina, haloperidol, paroxetina, propafenona, tioridazina, cimetidina, ritonavir, berberina, bupropiona, cinacalcete, flecainida e terbinafina, podem aumentar a concentração de dextrometorfano no sangue, se recentemente usado, mesmo não estando mais em uso.

BISOLTUSSIN usado juntamente com medicamentos que fluidificam as secreções (como carbocisteína e ambroxol) em pacientes com doença pré-existente que acomete os pulmões, como a fibrose cística e bronquiectasia que são afetadas pela hipersecreção de muco, a diminuição da tosse pode levar a um grave acúmulo de catarro.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

BISOLTUSSIN é um líquido viscoso, límpido, incolor ou ligeiramente amarelado, com odor de damasco e baunilha.

## **BISOLTUSSIN PACIENTE**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Adultos e pacientes acima de 12 anos:

A dose diária máxima é de 60 ml de xarope (120 mg de bromidrato de dextrometorfano) a ser tomada como:

- 5 a 10 ml do xarope (10-20 mg de bromidrato de dextrometorfano) a cada 4 horas, ou
- 15 ml do xarope (30 mg de bromidrato de dextrometorfano) a cada 6 a 8 horas.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

- Reações comuns: tontura, cansaço, enjoo, vômito, problemas no trato digestivo.
- Reações muito raras: sonolência, alucinações, dependência (vício) de droga em indivíduos que fizeram uso abusivo de dextrometorfano.
- Reação com frequência desconhecida: reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) incluindo reação anafilática (reação alérgica grave que pode levar à morte), angioedema (inchaço em região da boca, língua e garganta), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), prurido (coceira com ou sem ardência), erupção cutânea (pequenas bolhas na pele) e eritema (distúrbio da pele), erupção fixa por droga (mancha avermelhada, que coça e que aparece no mesmo local cada vez que a substância que provoca alergia é usada).

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de superdose, conhecidas reações adversas podem ocorrer com maior frequência ou gravidade: náuseas, vômitos e distúrbios gastrintestinais, tonturas, fadiga e sonolência e alucinações. Da mesma forma, nervosismo e excitação podem evoluir para agitação com o aumento na superdose. Adicionalmente, podem ocorrer sintomas como dificuldade de concentração e da consciência até ao coma como um sinal de intoxicação grave; alterações de humor, tais como disforia (mudança repentina e transitória do estado de ânimo) e euforia; distúrbios psicóticos, como delírios e desorientação até estados de confusão ou paranoia; aumento do tônus muscular (estado de tensão permanente); ataxia (falta de coordenação de movimentos musculares); disartria (incapacidade de articular as palavras); nistagmo (oscilações repetidas e involuntárias rítmicas de um ou ambos os olhos) e distúrbios da visão; bem como depressão respiratória (diminuição da respiração), alterações na pressão arterial e taquicardia.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

MS-1.0367.0161

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

# BISOLTUSSIN PACIENTE



**Indústria Brasileira**

SAC 0800 701 6633

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**



20141103  
X15-00

## Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/01/2015	-----	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2015	-----	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2015	Quando não devo usar este medicamento?; Como este medicamento funciona?; O que devo saber antes de usar este medicamento?; Quais os males que este medicamento pode me causar?; O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	Xarope 2mg/mL