

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TUSSIDEX

30 mg, kapsułki miękkie

Dextromethorphan hydrobromidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tussidex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tussidex
3. Jak stosować lek Tussidex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tussidex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tussidex i w jakim celu się go stosuje

Tussidex jest lekiem o działaniu przeciwkaszlowym. Hamuje kaszel poprzez hamowanie ośrodka kaszlu, znajdującego się w rdzeniu przedłużonym.

Tussidex stosuje się doraźnie w objawowym leczeniu ostrego, suchego kaszlu, niezwiązanego z zaleganiem wydzieliny w drogach oddechowych.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tussidex

Kiedy nie stosować leku Tussidex:

- jeśli pacjent ma uczulenie na dekstrometorfanu bromowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w astmie oskrzelowej;
- u pacjentów z przewlekłym kaszlem, rozedmą płuc, przewlekłym zapaleniem oskrzeli;
- w ciężkiej niewydolności wątroby;
- w niewydolności oddechowej lub jeśli istnieje ryzyko jej wystąpienia;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat;
- jeśli pacjent stosuje inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO) lub przyjmował te leki w ciągu ostatnich 14 dni;
- u kobiet karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stosowanie tego leku może prowadzić do uzależnienia. Z tego względu leczenie powinno być krótkotrwałe.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tussidex należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- Jeśli pacjent przyjmuje takie leki, jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne, lek Tussidex może z nimi oddziaływać powodując zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka) oraz inne objawy, takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, podwyższone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, a także przesadzone reakcje odruchowe, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy dotyczące układu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka).

Jeżeli, mimo stosowania leku, kaszel utrzymuje się dłużej niż 7 dni, albo choroba przebiega z gorączką, bólem głowy, wysypką, należy skontaktować się z lekarzem.

Leku nie należy stosować w przypadku kaszlu z odkrztuszaniem.

W przypadku niewydolności wątroby należy zmniejszyć dawki dekstrometorfanu ze względu na możliwość zaburzenia metabolizmu leku.

Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić, czy inne przyjmowane równocześnie leki nie zawierają dekstrometorfanu.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Tussidex u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

U młodzieży w wieku od 12 do 16 lat nie stosować leku Tussidex bez wyraźnych zaleceń lekarza.

Lek Tussidex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Dekstrometorfan stosowany jednocześnie z inhibitorami monoaminoooksydazy (leki stosowane m.in. w depresji) oraz w ciągu 14 dni po zakończeniu stosowania takich leków, może spowodować wystąpienie zapaści, zawrotów głowy, pobudzenia, nudności, omamów, śpiączki, wysokiej gorączki oraz podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi. Dlatego nie należy przyjmować dekstrometorfanu w trakcie leczenia inhibitorami monoaminoooksydazy ani w ciągu 14 dni po zakończeniu leczenia takimi lekami (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Tussidex”).

Przed zastosowaniem leku Tussidex należy poradzić się lekarza, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- chinidyna, amiodaron (leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca); jednoczesne stosowanie tych leków z dekstrometorfanem może nasilać działania niepożądane;
- fluoksetyna (lek stosowany w depresji); jednoczesne stosowanie tego leku z dekstrometorfanem może nasilać działania niepożądane;
- leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, np. leki uspokajające, leki nasenne, przeciwlękowe; jednoczesne stosowanie tych leków z dekstrometorfanem może nasilać działanie hamujące na ośrodkowy układ nerwowy.

Stosowanie leku Tussidex z alkoholem

Podczas leczenia dekstrometorfanem nie należy spożywać alkoholu oraz przyjmować leków zawierających alkohol.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży.

Dekstrometorfan przenika do mleka, dlatego też nie należy stosować leku u kobiet karmiących piersią. U niemowląt karmionych piersią przez matki stosujące dekstrometorfan może wystąpić obniżenie ciśnienia krwi i zatrzymanie oddychania.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zachować ostrożność, gdyż lek może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (istnieje ryzyko wystąpienia senności i zawrotów głowy).

Lek Tussidex zawiera sorbitol

Lek zawiera 8,26 mg sorbitolu w każdej kapsułce.

Lek Tussidex zawiera czerwień koszenilową (E 124)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Tussidex

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat: zwykle stosuje się 1 kapsułkę co 6 – 8 godzin.

Nie należy zażywać więcej niż 4 kapsułki na dobę (120 mg bromowodorku dekstrometorfanu).

Lek stosuje się doustnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tussidex

Przedawkowanie i (lub) uzależnienie od dekstrometorfanu występują rzadko, zazwyczaj po długotrwałym stosowaniu dużych dawek tego leku.

Jeśli pacjent przyjmie większą niż należy dawkę leku Tussidex, mogą wystąpić następujące objawy: nudności i wymioty, mimowolne skurcze mięśni, pobudzenie, splątanie, senność, zaburzenia świadomości, mimowolne szybkie ruchy gałek ocznych, zaburzenia kardiologiczne (szybkie bicie serca), zaburzenia koordynacji, psychoza z omamami wzrokowymi oraz wzmożona pobudliwość. Innymi objawami dużego przedawkowania mogą być: śpiączka, ciężkie zaburzenie oddychania oraz drgawki.

Inne objawy przedawkowania to: dezorientacja, zawroty głowy, niepokój, drażliwość.

W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub udać do szpitala. W przypadku przedawkowania zaleca się leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Tussidex

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania dekstrometorfanu obserwowano następujące działania niepożądane:

- występujące rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów) - bóle żołądka, zaparcia lub biegunka, nudności, wymioty, dezorientacja, senność, zawroty głowy, ból głowy;
- występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów, w tym pojedyncze przypadki) - reakcje alergiczne: wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, mogąca utrudniać oddychanie, skurcz oskrzeli powodujący trudności w oddychaniu lub świszczący oddech).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania

niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, fax: 22 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tussidex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tussidex

- Substancją czynną leku jest dekstrometofanu bromowodorek w ilości 30 mg w jednej kapsułce.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: makrogol 400, eter monoetylowy glikolu dietylenowego, glicerol, glikol propylenowy, żelatyna, sorbitol (sucha pozostałość z 70% roztworu sorbitolu), czerwień koszenilowa (E 124), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Tussidex i co zawiera opakowanie

Lek ma postać owalnych kapsułek barwy różowej, o gładkiej, lśniącej powierzchni.

Jedno opakowanie leku zawiera 10 lub 15 kapsułek miękkich.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel. 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: