

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Toseína 2 mg/ml Solução oral
Fosfato de codeína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Toseína e para que é utilizado

A codeína é um agente antitússico que alivia a tosse por inibição do centro da tosse.

Indicações terapêuticas

Toseína está indicado para o tratamento sintomático da tosse irritativa não produtiva.

2. O que precisa de saber antes de tomar Toseína

Não tome Toseína:

- Se tem alergia à codeína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tiver menos de 12 anos de idade.
- Se souber que metaboliza muito rapidamente a codeína em morfina.
- Se estiver a amamentar.
- Não deve ser utilizado em caso de doença pulmonar obstrutiva crónica, depressão respiratória e ataques de asma agudos.
- Não deve ser administrado em caso de diarreia associada a colite pseudomembranosa, causada por cefalosporinas, lincomicinas ou penicilinas, nem em diarreia causada por intoxicação até que tenha sido eliminado todo o material tóxico do trato gastrointestinal.
- Não deve ser administrado em caso de antecedentes de abuso de drogas e hipersensibilidade a outros derivados opiáceos, devido à possibilidade de recorrências graves.

Adolescentes com mais de 12 anos de idade

A codeína não é recomendada em adolescentes com função respiratória comprometida para o tratamento da tosse.

Advertências e precauções

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

A codeína é transformada em morfina no fígado por uma enzima. A morfina é a substância que produz os efeitos da codeína. Algumas pessoas têm uma alteração desta enzima e esta pode afetar as pessoas de diferentes formas. Em algumas pessoas, a morfina não é produzida ou é produzida em quantidades muito pequenas, e não exerce efeitos sobre os sintomas de tosse que afetam essas pessoas. Outras pessoas têm uma maior probabilidade de desenvolver efeitos secundários graves porque é produzida uma quantidade muito elevada de morfina. Se notar algum dos seguintes efeitos secundários, deve deixar de tomar este medicamento e procurar assistência médica imediatamente: respiração lenta ou superficial, confusão, sonolência, contração das pupilas, náuseas ou vômitos, obstipação, falta de apetite.

A administração de codeína pode ocultar o diagnóstico ou a evolução clínica de doentes com processos abdominais agudos.

Tal como outros narcóticos, provoca reações adversas que podem ocultar a evolução clínica de doentes com traumatismos cranioencefálicos.

Informa-se os desportistas que este medicamento contém um componente que pode estabelecer um resultado analítico positivo no controlo antidopagem.

Idosos: os idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos deste medicamento, especialmente a depressão respiratória; para além do mais, os idosos são também propensos a padecer de hipertrofia, obstrução prostática e disfunção renal relacionada com a idade, havendo também uma maior probabilidade de surgir efeitos adversos devido à retenção urinária induzida pelos opiáceos. Uma vez que a população idosa pode metabolizar ou eliminar este fármaco de uma forma inferior à dos adultos jovens, poderão ser necessárias doses menores ou intervalos de dosagem mais largos.

Toseína deve ser administrado com precaução em determinados doentes, como os que apresentam uma diminuição da função cardíaca, hepática ou renal, assim como em casos de hipertiroidismo, esclerose múltipla, colite ulcerosa crónica, afeções da vesícula biliar e doenças que decorram com uma diminuição da capacidade respiratória.

Outros medicamentos e Toseína

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

A administração de codeína juntamente com outros analgésicos narcóticos, antipsicóticos, ansiolíticos, bloqueantes neuromusculares e outros depressores do SNC (incluindo o álcool), pode provocar uma depressão aditiva do SNC. A codeína também interatua com a buprenorfina e a naltrexona.

Os efeitos depressores respiratórios dos bloqueantes neuromusculares podem ser aditivos aos efeitos depressores respiratórios centrais da codeína.

A administração simultânea de codeína e anticolinérgicos pode provocar íleo paralítico e/ou retenção urinária, uma vez que o risco de surgir obstipação intensa está aumentado.

A administração simultânea de codeína e inibidores da MAO ou antidepressivos tricíclicos, pode potencializar os efeitos da codeína ou dos antidepressivos.

A administração simultânea de codeína e hidroxizina pode provocar um aumento da analgesia e sedação.

Algumas fenotiazinas aumentam a analgesia induzida pela codeína, enquanto que outras diminuem.

O uso simultâneo com antidiarreicos antiperistálticos pode produzir um risco aumentado de obstipação intensa, bem como de uma depressão do SNC.

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: a codeína atravessa a barreira placentária. Existem casos descritos de sintomas de abstinência em recém-nascidos de mães que foram medicadas durante a gravidez com codeína, pelo que se desaconselha a sua utilização durante o terceiro trimestre. Não deve ser utilizado, em qualquer caso, durante os primeiros três meses de gravidez, uma vez que não se pode excluir um ligeiro potencial teratogénico. É preferível não administrar este medicamento durante toda a gravidez.

Amamentação: Não tome codeína enquanto estiver a amamentar. A codeína e a morfina passam para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A codeína pode produzir uma ligeira sonolência em pessoas sensíveis, podendo assim haver uma diminuição da capacidade mental e/ou física requeridas para a realização de atividades potencialmente perigosas, como a condução de veículos ou de operar com máquinas.

Toseína contém aspartamo. Contém uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria.

Toseína contém sorbitol. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Doses de 60 ml deste medicamento podem ter efeito laxante moderado. O valor calórico do sorbitol é de 2,6 kcal/g.

Toseína contém azorrubina (E-122). Pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Toseína

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

As doses habituais recomendadas são:

Adultos: 5 a 10 ml de Toseína em intervalos de 4 a 6 horas, não ultrapassando a dose máxima diária de 60 ml.

Crianças com mais de 12 anos: 2,5 a 5 ml cada 4 a 6 horas; dose máxima diária de 30 ml.

Nos casos de insuficiência renal, hepática ou em doentes idosos podem ser necessárias outras recomendações posológicas, nomeadamente uma redução da dose ou um maior intervalo entre as administrações, assim como monitorização pelo médico assistente. (ver também *Advertências e precauções*).

Modo e via de administração

Via oral.

Instruções para a correta administração do medicamento

Para abrir o frasco, retirar o copo medida, pressionar a tampa para baixo com a palma da mão ao mesmo tempo que roda no sentido indicado pelas setas, tal como se indica no desenho que aparece na parte superior da tampa. Deverá fechar sempre o frasco após cada utilização.

Se tomar mais Toseína do que deveria

A ingestão acidental de doses muito elevadas pode produzir excitação inicial, ansiedade, insónias e posteriormente, em certos casos, sonolência que progride para um estado de estupor e coma, cefaleias, miose, alterações da tensão arterial, arritmias, secura da boca, reações de hipersensibilidade, pele fria e viscosa, taquicardia, convulsões, transtornos gastrointestinais, náuseas, vômitos e depressão respiratória. Na intoxicação grave pode surgir apneia, colapso circulatório, paragem cardíaca e morte.

De uma forma geral, o tratamento da sobredosagem é sintomático: deve-se restabelecer um intercâmbio respiratório adequado numa via aérea permeável e realizar ventilação assistida; deve administrar-se carvão ativado; a aspiração e a lavagem gástrica poderão ser úteis para eliminar o fármaco não absorvido, devendo ser seguidas da administração de carvão ativado.

O antagonista opiáceo cloridrato de naloxona é um antídoto contra a depressão respiratória e deve ser administrado por via intravenosa em doses apropriadas.

Caso se tenha esquecido de tomar Toseína

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Toseína

Com a administração repetida deste fármaco pode surgir uma dependência física e tolerância. A administração deve ser suspensa gradualmente após tratamentos prolongados.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Os efeitos indesejáveis da codeína são comparáveis aos de outros opiáceos mas, nas doses terapêuticas, são mais raros e moderados.

As reações adversas características da classe dos opiáceos mais frequentes são as tonturas, sedação, náuseas e vômitos e sudorese. Além destas podem acontecer: euforia, disforia, estados confusionais, insónia, agitação, medo, alucinações, sonolência, alteração do humor, cefaleias, alterações da visão.

A nível do tubo digestivo referem-se dor abdominal, alterações do gosto, boca seca, perda de apetite e obstipação.

Do aparelho cardiovascular: colapso da circulação periférica, taquicardia, bradicardia, arritmias, hipertensão, hipotensão ortostática.

No aparelho genitourinário: espasmos dos esfíncteres, retenção urinária, oligúria, efeito antiurético.

Há ainda a referir reações de hipersensibilidade, prurido, urticária, laringospasmo. Pode também mencionar-se a possibilidade de broncospasmo, alterações da regulação térmica, rigidez muscular e parestesias.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Toseína

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

Não conservar acima de 25°C.

Este medicamento deve ser mantido em lugar fresco, seco e protegido da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. 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 Toseína

A substância ativa é fosfato de codeína (hemi-hidratado) - 10 mg/5 ml

Os outros componentes são benzoato de sódio, sorbitol, aspartamo, ácido cítrico monohidratado, hidroxietilcelulose, sacarina sódica, aroma de *contramarum*, essência de framboesa, azorrubina, água purificada

Qual o aspeto de Toseína e conteúdo da embalagem

Solução oral. Frasco de 250 ml acompanhado de copo medida.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Italfarmaco, Produtos Farmacêuticos, Lda.

Rua Dom António Ribeiro, nº 9

1495-049 Algés

Portugal

Fabricante

Italfarmaco, S.A.

C/ San Rafael, 3 – 28108 Alcobendas

Madrid

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em abril de 2018