

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Tussin Forte 20 mg comprimate**
Bromhidrat de dextrometorfan anhidru**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Tussin Forte 20 mg și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Tussin Forte 20 mg
3. Cum să utilizați Tussin Forte 20 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tussin Forte 20 mg
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE TUSSIN FORTE 20 mg ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Tussin Forte 20 mg conține ca substanță activă bromhidrat de dextrometorfan anhidru, un antitusiv care acționează prin diminuarea tusei neproductive (fără a include cazurile cu reținere a secrețiilor în căile respiratorii), de diverse cauze, tuse care adesea însoțește răceli și infecții respiratorii. Tusea seacă, neproductivă este acea tuse în care nu se produc secreții sau mucus.

Acest medicament este indicat la adulți, copii și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI TUSSIN FORTE 20 mg**Nu utilizați Tussin Forte 20 mg**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la bromhidrat de dextrometorfan anhidru sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (vezi pct 6);
- dacă aveți insuficiență respiratorie sau risc de a dezvolta insuficiență respiratorie (de exemplu, boli cronice obstructive ale căilor respiratorii sau pneumonie, sau pe parcursul unei crize de astm sau al agravării astmului);
- dacă aveți astm bronșic agravat, probleme respiratorii severe sau afecțiuni inflamatorii ale căilor respiratorii inferioare (infecții la nivelul pieptului);
- dacă alăptați;
-
- dacă luați sau ați luat recent (în urmă cu cel mult 14 zile) inhibitori de monoaminoxidază (IMAO), medicamente utilizate în mod uzual pentru tratarea depresiei (vezi pct. Utilizarea altor medicamente);
- la copii sub 12 ani (datorită formei farmaceutice și concentrației substanței active).

Aveți grijă deosebită când utilizați Tussin Forte 20 mg

- dacă tusea durează mai multe zile și nu se ameliorează după folosirea dozelor uzuale de Tussin Forte, adresați-vă medicului;
- dacă suferiți de afecțiuni grave ale ficatului sau ale rinichilor;
- dacă suferiți de afecțiuni ale aparatului respirator (precum astm bronșic, bronșiectazii, cancer și afecțiuni endobronșice) sau afecțiuni cardiace (tuse de origine cardiacă, insuficiență ventriculară stângă). În aceste cazuri tusea necesită un tratament adecvat specific.
- dacă prezentați tuse productivă (cu secreții). Tussin Forte 20 mg nu trebuie utilizat la pacienții cu tuse productivă deoarece poate favoriza acumularea secrețiilor traheo-bronșice, prin înlăturarea reflexului de tuse și nici la pacienții cu tuse cronică și persistentă însoțită de astm și emfizem, sau dacă tusea e însoțită de secreții excesive.

Nu se recomandă utilizarea Tussin Forte 20 mg (antitusiv) împreună cu un medicament care ajută la eliminarea secrețiilor (expectorant sau mucolitic).

Consultați medicul dacă tusea persistă sau dacă e însoțită de febră mare, mâncărime sau durere persistentă de cap.

Nu lăsați la îndemâna și vederea copiilor.

Nu se vor bea băuturi alcoolice (vin, bere, băuturi spirtoase) în timpul tratamentului cu Tussin Forte 20 mg.

Nu trebuie depășită doza și frecvența recomandată. Trebuie evitată utilizarea cu alte medicamente pentru tuse sau răceală.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente împotriva depresiei (inhibitori selectivi și neselectivi de monoaminoxidază IMAO);
- medicamente care deprimă sistemul nervos central (analgice opioide, antidepressive, antihistaminice H₁ sedative, barbiturice, hipnotice, benzodiazepine, clonidină, neuroleptice, anxiolitice);
- analgezice (medicamente împotriva durerii) sau antitusive derivate din opiu;
- amiodaronă, haloperidol, propafenonă, medicamente numite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), tioridazină, antidepressive triciclice;
- medicamente care conțin alcool etilic.

Utilizarea Tussin Forte 20 mg împreună cu alimente și băuturi

Nu se vor bea băuturi alcoolice (vin, bere, băuturi spirtoase) în timpul tratamentului cu Tussin Forte 20 mg.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament dacă sunteți însărcinată, alăptați sau dacă intenționați să rămâneți însărcinată.

În timpul sarcinii bromhidratul de dextrometofan trebuie utilizat numai dacă este absolut necesar și după evaluarea raportului risc potențial al fătului/beneficiu matern.

Bromhidratul de dextrometofan se excretă prin laptele matern. Ca măsură de precauție, utilizarea acestui medicament este contraindicată în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Bromhidratul de dextrometofan poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a realiza activități care necesită atenție, datorită riscului de apariție a somnolenței și amețelii. Dacă simțiți că aveți aceste reacții nu trebuie să conduceți mașini și nici să operați echipamente în timpul tratamentului.

Informații importante privind unele componente ale Tussin Forte 20 mg

Medicamentul conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI TUSSIN FORTE 20 mg

Utilizați întotdeauna Tussin Forte 20 mg exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament este indicat la adulți, copii și adolescenți cu vârsta peste 12 ani numai pentru administrare pe cale orală.

Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani: doza uzuală este de 60 – 120 mg bromhidrat de dextrometorfan anhidru pe zi (3-6 comprimate de Tussin Forte 20 mg pe zi), fracționat la intervale de cel puțin 4 ore. Doza zilnică maximă este de 120 mg bromhidrat de dextrometorfan anhidru.

Copii și adolescenți:

- cu vârsta între 12 și 15 ani - doza uzuală este de 35 – 50 mg bromhidrat de dextrometorfan anhidru pe zi, administrată fracționat la intervale de cel puțin 4 ore.

Tratamentul trebuie să fie de scurtă durată (maxim 5 zile). Se recomandă utilizarea dozei eficiente minime.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă știți să aveți boli severe ale ficatului sau ale rinichilor. Nu trebuie depășită doza și frecvența recomandată. Trebuie evitată utilizarea cu alte medicamente pentru tuse sau răceală.

Dacă tusea persistă sau dacă tusea este însoțită de febră mare, mâncărime sau dureri persistente de cap, consultați medicul.

Bromhidratul de dextrometorfan nu se recomandă copiilor cu vârsta sub 2 ani.

Dacă ați utilizat mai mult Tussin Forte 20 mg decât trebuie

În caz de supradozaj pot apărea simptome ca: greață, vărsături, agitație, confuzie mentală, somnolență, erupții pe piele, tulburări de vedere, nistagmus. În cazuri severe se pot produce comă, deprimare respiratorie, convulsii.

Dacă apar astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe a celui mai apropiat spital.

Dacă ați uitat să utilizați Tussin Forte 20 mg

Dacă ați uitat să vă administrați Tussin Forte 20 mg, luați comprimatul imediat ce v-ați amintit, apoi continuați administrarea conform recomandării medicului. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Tussin Forte 20 mg

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Tussin Forte 20 mg poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În timpul tratamentului cu Tussin Forte 20 mg pot să apară următoarele reacții adverse:

- somnolență, amețeli, agitație, greață, vărsături, constipație, deprimare respiratorie, spasm al căilor respiratorii (bronhospasm), erupții alergice pe piele, urticarie.

Încetați să luați Tussin forte 20 mg și spuneți imediat doctorului dumneavoastră:

- dacă apar mâncărimi sau iritații ale pielii, uneori însoțite de probleme de respirație sau umflături ale buzelor, limbii, gâtului sau feței. Aceste reacții sunt rare.

- dacă apar câteva sau toate simptomele următoare: confuzie, neliniște, transpirație, tremurături, frisoane, tremurături bruște ale mușchilor și creșterea tensiunii arteriale. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni numite sindrom serotoninergic, care apare foarte rar.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ TUSSIN FORTE 20 mg

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Tussin Forte 20 mg după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Tussin Forte 20 mg dacă observați că ambalajul este deteriorat.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Tussin Forte 20 mg

- Substanța activă este bromhidrat de dextrometorfan anhidru. Un comprimat de Tussin Forte 20 mg conține bromhidrat de dextrometorfan anhidru 20 mg sub formă de bromhidrat de dextrometorfan monohidrat 21,02 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, talc și stearat de magneziu.

Cum arată Tussin Forte 20 mg și conținutul ambalajului

Tussin Forte 20 mg se prezintă sub formă de comprimate neacoperite, cu suprafață plană, de culoare albă până la aproape albă.

Tussin Forte 20 mg este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al/hârtie a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GLAXOSMITHKLINE (GSK) S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One

Etaj 5 și 6 (ZONA 1), Sector 5, București, România

Fabricantul

GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A.

189 Grunwaldzka Str., 60-322 Poznan, Polonia

Acest prospect a fost aprobat în Septembrie, 2016.