

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Euphon 1 mg/ml + 3 mg/ml Xarope
Codeína + Extracto seco aquoso de erísimo oficial

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler .
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

O que é Euphon e para que é utilizado
Antes de tomar Euphon
Como tomar Euphon
Efeitos secundários possíveis
Como conservar Euphon
Outras informações

Euphon, Xarope

1. O QUE É EUPHON E PARA QUE É UTILIZADO

Os princípios activos de Euphon são o extracto seco aquoso de erísimo oficial e a codeína.
Euphon apresenta-se na forma farmacêutica de xarope doseado a 3 mg/ml de extracto seco aquoso de erísimo oficial e 1 mg/ml de codeína.
Euphon inclui-se no grupo dos antitússicos e é utilizado no tratamento sintomático de tosse irritantes não produtivas.

2. ANTES DE TOMAR EUPHON

Não tome Euphon se:

tem alergia às substâncias activas ou a qualquer outro componente de Euphon;
sofre de insuficiência respiratória e tosse do asmático;
a criança tiver menos de 30 meses.

Tome especial cuidado com Euphon

Antes de iniciar um tratamento antitússico, convém consultar um médico para investigar as causas da tosse, pois algumas podem requerer um tratamento específico.

No caso de tosse produtivas, que são um elemento fundamental da defesa bronco-pulmonar, não está indicado.

Se a tosse resistir a um antitússico administrado na posologia usual, não se deve proceder ao aumento das doses, mas a um reexame da situação clínica.

Chama-se a atenção dos desportistas para o facto desta especialidade possuir um princípio activo que pode induzir uma resposta positiva dos testes praticados nos controlos anti-doping.

A toma de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool (ver tomar Euphon com outros medicamentos) durante o tratamento, é desaconselhada.

Não se deve administrar a crianças com menos de 30 meses.

Nos idosos e insuficientes renais a posologia inicial será reduzida para metade da preconizada para os adultos e poderá eventualmente ser aumentada em função da tolerância e das necessidades.

Nos diabéticos ou em caso de regime hipoglucídico, ter em conta o teor de sacarose: 10,28g por colher de sopa.

Nos doentes com hipertensão craniana, esta poderá aumentar, pelo que se recomenda prudência.

Tomar Euphon com outros medicamentos

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

Evite a ingestão de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool.

O álcool aumenta o efeito sedativo dos antitússicos centrais. A alteração do estado de vigília pode tornar-se perigosa ao conduzir veículos ou manejar máquinas.

Com outros depressores do S.N.C. (Analgésicos morfínicos, certos antidepressores, anti-histamínicos H1 sedativos, barbitúricos, benzodiazepinas, clonidina e parentes químicos, hipnóticos, neurolépticos, tranquilizantes não benzodiazepínicos), o aumento da depressão central pode ter consequências importantes, concretamente na condução de automóveis ou utilização de máquinas.

Com outros derivados morfínicos (analgésicos ou antitússicos), pode verificar-se depressão respiratória (potenciação sinérgica) pelos efeitos depressores dos morfínicos em particular no idoso.

Gravidez

É preferível não administrar este medicamento durante toda a gravidez.

No caso de administrações repetidas no fim da gravidez, corre-se o risco de síndrome de abstinência no recém nascido, ligado ao efeito toxicómano da codeína.

Aleitamento

Durante o aleitamento, por precaução, evitar administrar o xarope (foram descritos alguns casos de hipotonia e de paragem respiratória em recém-nascidos, após a ingestão pelas mães de codeína em doses supratrapêuticas).

Condução de veículos e utilização de máquinas

Euphon xarope por via oral pode provocar sonolência em certos doentes, pelo que convém ter este facto em consideração na condução de automóveis ou na utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Euphon

O para-hidroxibenzoato de metilo e o para-hidroxibenzoato de propilo podem causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém 10,12 g de sacarose por dose de 15 ml. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém 2 % (vol.) de etanol (álcool) por dose de 15 ml, ou seja, até 300 mg por dose, equivalente a 6 ml de cerveja, 2,5 ml de vinho.

Prejudicial para os indivíduos que sofrem de alcoolismo.

Para ter em consideração quando utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e em grupos de alto risco tais como doentes com problemas de fígado ou epilepsia.

3. COMO TOMAR EUPHON

Adultos:

Uma a duas colheres de sopa 3 a 4 vezes ao dia (1 colher de sopa contém 15 mg de codeína).

No adulto a dose terapêutica máxima de codeína é de 120 mg por dia.

Na ausência de outra administração medicamentosa com codeína ou de outro antitússico central, a dose máxima de EUPHON®, xarope é no adulto de 8 colheres de sopa por dia.

Crianças:

–30 meses a 5 anos (13 a 18 Kg) - meia colher de chá 3 a 4 vezes/dia.

–6 a 8 anos (19 a 24 Kg) - 1 colher de chá 3 a 4 vezes/dia.

–9 a 11 anos (25 a 34 Kg) - 1 colher e meia de chá 3 a 4 vezes/dia.

–12 a 15 anos (35 a 50 Kg) - 2 colheres de chá 3 a 4 vezes/dia.

(Uma colher de chá contém 5 mg de codeína).

Os momentos mais favoráveis à administração são aqueles em que a tosse ocorre com mais frequência.

Duração do tratamento médio:

O tratamento sintomático deve ser curto (alguns dias) e limitado aos horários em que surge a tosse.

Se tomar mais Euphon do que deveria

A sobredosagem no adulto manifesta-se por: depressão aguda dos centros respiratórios (cianose, bradipneia), sonolência, rash, vômitos, prurido, ataxia, edema pulmonar (mais raro).

Os sinais na criança são (limiar tóxico: 2 mg/ Kg em toma única): bradipneia, paragens respiratórias, miose, convulsões, rubor e edema da face, urticária, colapso, retenção urinária.

Tratamento: Assistência respiratória e administração de naloxona.

Caso se tenha esquecido de tomar Euphon

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

Se parar de tomar Euphon

Não se aplica a este medicamento. Trata-se de um tratamento de curta duração.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Euphon pode causar efeitos secundários em algumas pessoas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Em doses terapêuticas, os efeitos indesejáveis da codeína são comparáveis aos dos outros opiáceos, mas são mais raros e moderados.

Há a possibilidade de: obstipação, sonolência, vertigens, náuseas, vômitos, broncoespasmo, reacções cutâneas alérgicas, depressão respiratória.

Em doses supratrapêuticas, existe o risco de dependência e de síndrome de abstinência à paragem repentina do fármaco, a qual pode ser observada no recém nascido intoxicado com codeína.

5. COMO CONSERVAR EUPHON

Não guardar acima de 25°C; conservar em local seco e protegido da luz.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não use medicamentos depois de passado o prazo de validade indicado na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após abertura do frasco, conservar durante 1 mês.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

Medicamento sujeito a receita médica.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Euphon

As substâncias activas são a codeína e o extracto seco aquoso de erísimo officinal em maltodextrina (maltodextrina incluída no extracto 0,09 a 0,120g).

Os outros componentes são ácido cítrico monohidratado, vermelho de cochonilha A, aroma natural de framboesa, para-hidroxibenzoato de metilo, para-hidroxibenzoato de propilo, álcool, solução de sacarose e água purificada.

Qual o aspecto de Euphon e conteúdo da embalagem

Euphon apresenta-se à venda nas farmácias em frascos contendo 150 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Jaba Farmacêutica, S.A.

Rua da Tapada grande, n.º 2 – Abrunheira

2710-089 Sintra, Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Jaba Farmacêutica, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal – Tel.: 21 432 95 00