Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SOLMUCOL TOSSE SECCA 30 mg/10 ml, sciroppo
SOLMUCOL TOSSE SECCA 15 mg/ml gocce orali, soluzione

Destrometorfano bromidrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SOLMUCOL TOSSE SECCA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SOLMUCOL TOSSE SECCA
3. Come prendere SOLMUCOL TOSSE SECCA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SOLMUCOL TOSSE SECCA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SOLMUCOL TOSSE SECCA e a cosa serve

Questo medicinale contiene destrometorfano bromidrato, un principio attivo appartenente alla classe dei sedativi della tosse.

SOLMUCOL TOSSE SECCA è utilizzato per calmare la tosse secca cioè senza catarro.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SOLMUCOL TOSSE SECCA

Non prenda SOLMUCOL TOSSE SECCA, salvo specifica indicazione del medico:
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo o se ha assunto nelle ultime 2 settimane farmaci usati contro la depressione chiamati inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) (vedere "Altri medicinali e SOLMUCOL TOSSE SECCA");
- se ha malattie del cuore o soffre di pressione alta del sangue (ipertensione);
- se ha gravi malattie del fegato;
- se soffre di epilessia;
- se ha o rischia di avere problemi respiratori, per esempio ha malattie croniche ostruttive (malattia chiamata BPCO) o polmonite o asma in corso;
- se ha un restringimento (stenosi) dello stomaco o dell'intestino, dell'uretra o degli ureteri;

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di glaucoma (malattia che si manifesta con pressione alta dell'occhio con possibili problemi alla vista);
- se ha alti livelli di ormoni tiroidei nel sangue (ipertiroidismo);
- se ha un volume della prostata aumentato (ipertrofia prostatica, che causa problemi quali difficoltà ad urinare o bisogno di urinare spesso);
- se ha il diabete;
- nei primi tre mesi di gravidanza o se sta allattando con latte materno.

Non usare SOLMUCOL TOSSE SECCA in bambini con meno di 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SOLMUCOL TOSSE SECCA se:
- ha tosse da lungo tempo (cronica o persistente), per esempio se soffre di asma o di enfisema;
- la sua tosse è associata a produzione di catarro;
- la sua tosse è associata a febbre, eruzioni sulla pelle, mal di testa, nausea e vomito;
- ha problemi al fegato;
- ha avuto una storia di abuso/dipendenza da droga o alcol. In tali casi assuma SOLMUCOL TOSSE SECCA per brevi periodi e sotto stretto controllo del medico poiché può sviluppare tolleranza al medicinale, dipendenza mentale e fisica.

Durante l'uso di SOLMUCOL TOSSE SECCA potrebbe notare una riduzione dell'efficacia (assuefazione); ciò è più probabile in caso di trattamenti prolungati o di assunzioni di dosi elevate di questo medicinale. Non ecceda con la dose di SOLMUCOL TOSSE SECCA e non lo prenda per lunghi periodi; segua sempre attentamente quanto riportato in questo foglio o le indicazioni del medico.

Altri medicinali e SOLMUCOL TOSSE SECCA
Non prenda questo medicinale se sta assumendo o se ha assunto nelle ultime 2 settimane farmaci usati contro la depressione chiamati inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) (vedere "Non prenda SOLMUCOL TOSSE SECCA"), poiché ciò aumenta il rischio di reazioni avverse anche gravi, come ad esempio la sindrome serotoninergica (vedi paragrafo 4).

Questo medicinale può portare a dipendenza. Pertanto, il trattamento dovrà essere di breve durata.

Informi il medico o il farmacista se lei sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Parli con il medico o il farmacista prima di assumere SOLMUCOL TOSSE SECCA:

– se si stanno assumendo medicinali come alcuni antidepressivi o antipsicotici: SOLMUCOL TOSSE SECCA può interagire con questi medicinali e si possono verificare alterazioni dello stato mentale (ad es. agitazione, allucinazioni, coma) e altri effetti come temperatura corporea superiore a 38° C, aumento frequenza cardiaca, pressione arteriosa instabile, esagerazione dei riflessi, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea).

In particolare informi il medico se lei sta assumendo o ha recentemente assunto:
- medicinali per trattare la depressione come fluoxetina, paroxetina, sertralina e bupropione (vedere paragrafo 2. "Non prenda SOLMUCOL TOSSE SECCA")
- medicinali per trattare le malattie psichiatriche (aloperidolo, tioridazina, perfenazina)

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali per trattare i dolori gravi o per ridurre i sintomi da astinenza nei casi di dipendenza (metadone);
- medicinali per trattare i disturbi del ritmo del cuore (amiodarone, chinidina, propafenone);
- medicinali per trattare le anomalie del ritmo cardiaco (flecainide);
- medicinali per ridurre il livello di calcio nel sangue e trattare una disfunzione dell'organismo dovuta ad una ridotta secrezione dell'ormone che regola tali livelli nel sangue (iperparatiroidismo) come cinacalcet;
- medicinali usati per impedire lo sviluppo dei funghi (miceti) (terbinafina);
- farmaci che aumentano la secrezione di muco (secretolitici)
- linezolid, un tipo di antibiotico;
- sibutramina, farmaco utilizzato contro l'obesità
- farmaci che agiscono sul sistema nervoso come ad esempio ipnotici, sedativi o ansiolitici;
- cimetidina, farmaco utilizzato per trattare l'ulcera;
- ritonavir, farmaco utilizzato per trattare l'HIV.

L'uso concomitante di SOLMUCOL TOSSE SECCA e farmaci sedativi come le benzodiazepine o derivati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà a respirare (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.
Tuttavia, se il suo medico le prescrive SOLMUCOL TOSSE SECCA insieme ad un altro farmaco sedativo, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal suo medico.
Informi il medico di tutti i farmaci sedativi che sta assumendo e segua scrupolosamente le indicazioni sulla dose fornite dal suo medico. Può essere utile informare amici o parenti della necessità di fare attenzione ai segni e ai sintomi sopra indicati. Contatti il suo medico nel caso si presentino questi sintomi.

SOLMUCOL TOSSE SECCA con alcol
Non assuma alcol durante il trattamento con questo medicinale, poiché ciò potrebbe causare o peggiorare alcuni effetti indesiderati, ad esempio la sonnolenza.

SOLMUCOL TOSSE SECCA con bevande
Faccia attenzione ad assumere SOLMUCOL TOSSE SECCA con succo di pompelmo poiché ciò può interagire con il suo trattamento.

Gravidanza e allattamento
Non prenda SOLMUCOL TOSSE SECCA nei primi tre mesi di gravidanza o se sta allattando con latte materno.

Se è in corso una gravidanza (dopo il terzo mese) consulti il medico prima di prendere SOLMUCOL TOSSE SECCA poiché questo medicinale dovrebbe essere usato sotto stretto controllo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
I medicinali che contengono destrometorfano bromidrato, come SOLMUCOL TOSSE SECCA, potrebbero causare sonnolenza. Faccia particolare attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informazioni su alcuni eccipienti
SOLMUCOL TOSSE SECCA gocce orali, soluzione contiene:
- metile para-idrossibenzoato, che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

SOLMUCOL TOSSE SECCA sciroppo contiene:
- saccarosio; se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- metile para-idrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- etanolo; questo medicinale contiene 48 mg di alcol (etanolo) in una dose consigliata di 3 ml. La quantità in dose di questo medicinale è equivalente a meno di 2 ml di birra o 1 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.
- Per chi svolge attività sportiva: l'uso dei medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

3. Come prendere SOLMUCOL TOSSE SECCA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e bambini con più di 12 anni
SOLMUCOL TOSSE SECCA sciroppo
La dose abituale varia da 3 ml a 6 ml circa (da 10 a 20 mg), ogni 6 ore.

La dose massima è di 26 ml circa (80 mg) al giorno. Non superi le dosi consigliate.

SOLMUCOL TOSSE SECCA gocce orali, soluzione
La dose abituale varia da 14 a 28 gocce circa (da 10 a 20 mg), ogni 6 ore.

La dose massima è di 110 gocce circa (80 mg) al giorno. Non superi le dosi consigliate.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento. Non superi i 5-7 giorni di trattamento.

Bambini con meno di 12 anni
Non usare SOLMUCOL TOSSE SECCA in bambini con meno di 12 anni di età.

Modo di somministrazione
Assuma questo medicinale per bocca (via orale).

Per assumere SOLMUCOL TOSSE SECCA sciroppo:
- apra il flacone premendo e girando contemporaneamente il tappo;
- prenda la dose utilizzando il bicchierino dosatore che trova all'interno della confezione;
- chiuda il flacone avvitando e premendo a fondo il tappo.

Per assumere SOLMUCOL TOSSE SECCA gocce orali, soluzione:
- apra il flacone premendo e girando contemporaneamente il tappo;
- prenda la dose capovolgendo il flacone per l'erogazione delle gocce;
- chiuda avvitando e premendo a fondo il tappo.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se prende più SOLMUCOL TOSSE SECCA di quanto deve
Se si assume più SOLMUCOL TOSSE SECCA_del dovuto, si possono manifestare i seguenti sintomi: nausea e vomito, contrazioni muscolari involontarie, agitazione, confusione, sonnolenza, disturbi cognitivi, movimenti oculari involontari e rapidi, disturbi cardiaci (battito cardiaco accelerato), disturbi di coordinazione, psicosi con allucinazioni visive e ipereccitabilità.

Altri sintomi in caso di sovradosaggio massivo possono essere: coma, gravi problemi respiratori e convulsioni.

Rivolgersi al medico o all'ospedale immediatamente se si verifica uno dei sintomi sopracitati.

Se dimentica di prendere SOLMUCOL TOSSE SECCA
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il medico se durante il trattamento con SOLMUCOL TOSSE SECCA si verificano:
Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)
- reazioni allergiche, anche gravi, che si manifestano con comparsa più o meno improvvisa di eruzioni sulla pelle come, ad esempio, cambiamenti di colore a macchie o diffusi, orticaria, gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con difficoltà respiratoria, abbassamento della pressione del sangue (reazioni anafilattiche e anafilattoidi);
- sindrome da serotonina che si manifesta con nausea, abbassamento della pressione del sangue, tremori, contrazioni brevi e involontarie dei muscoli, rigidità, aumento dei riflessi, sudorazione eccessiva, febbre, dilatazione della pupilla, alterazioni dello stato mentale come agitazione, eccitazione, confusione, aumento della respirazione e dei battiti del cuore, arresto cardiaco. Tale effetto indesiderato è più probabile se usa questo medicinale in associazione a farmaci usati contro la depressione chiamati inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) (vedere paragrafo 2 – "Altri medicinali e SOLMUCOL TOSSE SECCA");
- sonnolenza, affaticamento, oscillazione involontaria degli occhi (nistagmo), alterazione del tono dei muscoli (distonia), capogiro, sensazione di stordimento, linguaggio scurrile;
- perdita di contatto con la realtà (disturbo psicotico), allucinazioni;
- dipendenza psichica, cioè il bisogno di utilizzare il medicinale in dosi sempre più elevate ed indipendentemente dalla sua reale necessità (vedere paragrafo 2 – "Avvertenze e precauzioni");
- disturbi allo stomaco o all'intestino, nausea, vomito, riduzione dell'appetito;
- diabete;
- aumento, anche marcato, della temperatura del corpo (iperpiressia, ipertermia).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.". Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare SOLMUCOL TOSSE SECCA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservi questo medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene SOLMUCOL TOSSE SECCA
SOLMUCOL TOSSE SECCA sciroppo
Il principio attivo è: destrometorfano bromidrato.
10 ml di sciroppo contengono 30 mg di destrometorfano bromidrato.

Gli altri componenti sono: saccarosio, alcol etilico puro, metile paraidrossibenzoato, limone essenza, acqua depurata.

SOLMUCOL TOSSE SECCA gocce orali, soluzione
Il principio attivo è: destrometorfano bromidrato.
1 ml di soluzione (corrispondente a circa 20 gocce di soluzione) contiene 15 mg di destrometorfano bromidrato.

Gli altri componenti sono: glicerolo, levomentolo, metile paraidrossibenzoato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di SOLMUCOL TOSSE SECCA e contenuto della confezione
SOLMUCOL TOSSE SECCA sciroppo è disponibile in flacone da 100 ml con capsula di difficile apertura munito di bicchierino dosatore graduato fino a 10 ml.
SOLMUCOL TOSSE SECCA gocce orali, soluzione è disponibile in flacone da 20 ml con capsula di difficile apertura munito di contagocce a scomparsa.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
DYNACREN LABORATORIO FARMACEUTICO del Dr. A. Francioni e di M. Gerosa s.r.l.
Via Pietro Nenni, 12 - 28053 Castelletto Ticino (NO)
Tel: 0331 924205 – 0331 923722 Fax: 0331 913415 e-mail: dynacren@dynacren.it

Concessionario esclusivo per la vendita
S.p.A. Italiana Laboratori Bouty - Via Vanvitelli, 4 – 20129 MILANO

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco