

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NIROLEX TOSSE SECCA 30 mg/10 ml sciroppo

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 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 pochi giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è NIROLEX TOSSE SECCA e a cosa serve

NIROLEX TOSSE SECCA contiene il principio attivo destrometorfano bromidrato che appartiene al gruppo dei medicinali utilizzati per calmare la tosse.

NIROLEX TOSSE SECCA è indicato negli adulti e adolescenti dai 12 anni in su, per il trattamento dei sintomi della tosse secca.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo pochi giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere NIROLEX TOSSE SECCA

Non prenda NIROLEX TOSSE SECCA

- se è allergico al destrometorfano o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di disturbi della respirazione (asma bronchiale, broncopneumopatia cronica ostruttiva);
- se ha difficoltà a respirare (inclusa la depressione respiratoria);
- se ha la polmonite, un'infezione dei polmoni;
- se soffre di malattie della circolazione del sangue e del cuore (malattie cardiovascolari);
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- se soffre di disturbi della ghiandola tiroide (ipertiroidismo);
- se ha il diabete;
- se ha un disturbo agli occhi (glaucoma);
- se soffre di problemi alla prostata (ipertrofia prostatica);
- se soffre di disturbi allo stomaco, all'intestino o alle vie urinarie (stenosi dell'apparato gastroenterico ed urogenitale);
- se soffre di epilessia;
- se ha gravi malattie al fegato;
- se il paziente è un bambino di età inferiore ai 12 anni;
- se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (antidepressivi inibitori delle MAO); prima di assumere NIROLEX TOSSE SECCA è necessario che siano passate due settimane dall'assunzione dei medicinali antidepressivi (vedere il paragrafo "Altri medicinali e NIROLEX TOSSE SECCA");
- se è nel primo trimestre di gravidanza e se sta allattando con latte materno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NIROLEX TOSSE SECCA.

La durata del trattamento con questo medicinale non deve essere superiore ai 5-7 giorni.

L'uso di NIROLEX TOSSE SECCA, specialmente per trattamenti prolungati, può causare una diminuzione dell'efficacia e la necessità di continuare ad utilizzare il medicinale (tolleranza, dipendenza mentale e fisica). Pertanto si raccomanda un trattamento di breve durata e sotto stretto controllo del medico, specialmente se ha una predisposizione a manifestare tale condizione.

Questo medicinale non è indicato per il trattamento della tosse persistente (tosse cronica), che può essere dovuta al fumo o a disturbi ai polmoni (enfisema) o della respirazione (asma). Se ha una tosse persistente interrompa il trattamento e si rivolga al medico, in quanto può essere il sintomo di alcuni disturbi della respirazione (asma).

Se ha una tosse accompagnata da muco abbondante non assuma questo medicinale. Se la tosse le causa dolore e fastidio (tosse irritante) ed è accompagnata da muco si rivolga al medico che valuterà attentamente la necessità del trattamento con questo medicinale. Se il medico riterrà il trattamento indispensabile, dovrà tenerla sotto controllo durante la terapia.

Prenda questo medicinale con cautela se manifesta febbre, irritazione della pelle (rash), mal di testa, nausea e vomito.

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

Può iniziare il trattamento con NIROLEX TOSSE SECCA solo dopo un'attenta valutazione da parte del medico e sotto stretto controllo se:

- soffre di malattie della circolazione del sangue e del cuore (malattie cardiovascolari);
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- se soffre di disturbi della ghiandola tiroide (ipertiroidismo);
- se ha il diabete;
- se ha un disturbo agli occhi (glaucoma);
- se soffre di problemi alla prostata (ipertrofia prostatica);
- se soffre di disturbi allo stomaco, all'intestino o alle vie urinarie (stenosi dell'apparato gastroenterico ed urogenitale);
- se soffre di epilessia;
- se ha gravi malattie al fegato;
- se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (antidepressivi inibitori delle MAO); prima di assumere NIROLEX TOSSE SECCA è necessario che siano passate due settimane dall'assunzione dei medicinali antidepressivi.

In tutte le situazioni sopra indicate, l'assunzione di questo medicinale non è raccomandata, ed è riservata solo ai casi di assoluta necessità (vedere il paragrafo "Non usi NIROLEX TOSSE SECCA").

Bambini e adolescenti

Non è raccomandato l'uso di questo medicinale nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Altri medicinali e NIROLEX TOSSE SECCA

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

Non prenda questo medicinale se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (antidepressivi inibitori MAO); prima di assumere NIROLEX TOSSE SECCA è necessario che siano passate due settimane dall'assunzione dei medicinali antidepressivi.

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

- se si stanno assumendo medicinali come alcuni antidepressivi o antipsicotici: NIROLEX 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).

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se sta assumendo:

- medicinali antidepressivi (inibitori MAO);
- linezolid, un medicinale utilizzato per il trattamento delle infezioni causate da batteri;
 - sibutramina, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'obesità.

Se assunti contemporaneamente con NIROLEX TOSSE SECCA possono causare una condizione, che può essere anche mortale, chiamata sindrome serotoninergica i cui sintomi sono:

- nausea;
- diminuzione della pressione del sangue;
- tremori e disturbi dei muscoli (clonico, mioclono, aumento della risposta riflessa e rigidità di origine piramidale);
- disturbi al sistema nervoso (iperattività del sistema nervoso autonomo), febbre, accelerazione del battito del cuore (tachicardia), respiro breve (tachipnea), dilatazione della parte nera dell'occhio (midriasi);
- disturbi della mente (agitazione, eccitazione, confusione);
- blocco del cuore (arresto cardiaco) e morte.

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 NIROLEX TOSSE SECCA");
- medicinali per trattare i dolori gravi o per ridurre i sintomi da astinenza nei casi di dipendenza (metadone);
- medicinali per trattare le malattie psichiatriche (aloperidolo, tioridazina, perfenazina);
- 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);
- medicinali per trattare l'insonnia e l'ansia (medicinali ipnotici, sedativi e ansiolitici);
- cimetidina, un medicinale utilizzato per il trattamento dei disturbi dello stomaco dovuti ad un'elevata acidità;
- ritonavir, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'AIDS;
- medicinali utilizzati per facilitare l'eliminazione del muco (medicinali secretolitici).

L'uso concomitante di NIROLEX TOSSE SECCA e medicinali sedativi quali benzodiazepine o medicinali correlati ad esse aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

Tuttavia se il medico le prescrive NIROLEX TOSSE SECCA insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico riguardo a tutti i medicinali sedativi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati.

Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

NIROLEX TOSSE SECCA con bevande e alcol

Eviti di assumere succo di pompelmo durante il trattamento con questo medicinale perché si può verificare un aumento degli effetti tossici o una diminuzione dell'effetto.

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda questo medicinale nei primi tre mesi di gravidanza.

Dopo il terzo mese di gravidanza può prendere questo medicinale solo nei casi di assoluta necessità e sotto stretto controllo del medico perché possono verificarsi problemi di respirazione nel neonato (depressione respiratoria), specialmente ad alte dosi e anche per periodi brevi di trattamento.

Non prenda questo medicinale durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

NIROLEX TOSSE SECCA può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari in quanto può indurre sonnolenza, specialmente se assume contemporaneamente alcol (vedere il paragrafo "NIROLEX TOSSE SECCA con bevande e alcol").

NIROLEX TOSSE SECCA contiene saccarosio, sodio benzoato (E 211) e sodio

Questo medicinale contiene 5,5 g di saccarosio per 10 ml. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 4,5 mg di sodio benzoato per dose minima di 10 mg (equivalente a 3 ml) e 36 mg per dose massima giornaliera di 80 mg (equivalente a 24 ml).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera di 80 mg (equivalente a 24 ml), cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere NIROLEX 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.

Negli adulti e negli adolescenti (da 12 a 18 anni) la dose raccomandata varia da 10 mg (un cucchiaino da caffè, pari a circa 3 ml) a 20 mg (2 cucchiaini da caffè, pari a 6 ml), ogni 6 ore.

La dose massima raccomandata è di 80 mg al giorno.

Se prende più NIROLEX TOSSE SECCA di quanto deve

Se si assume più NIROLEX 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, vertigini, eccitazione, disturbi dei muscoli (aumento del tono muscolare), diminuzione della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione dell'eliminazione dell'urina e problemi di respirazione (depressione respiratoria) nei casi più gravi.

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 NIROLEX TOSSE SECCA

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Non noti (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- sonnolenza, affaticamento;
- movimenti involontari e rapidi dell'occhio (nistagmo);
- difficoltà di movimento (distonia);
- capogiri;
- confusione mentale e alterazioni del comportamento (linguaggio scurrile);
- sindrome serotoninergica (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), caratterizzata da nausea, diminuzione della pressione del sangue, tremori e disturbi dei muscoli (clonico, mioclono, aumento della risposta riflessa e rigidità di origine piramidale), disturbi al sistema nervoso (iperattività del sistema nervoso autonomo), febbre, accelerazione del battito del cuore (tachicardia), respiro breve (tachipnea), dilatazione della parte nera dell'occhio (midriasi), disturbi della mente (agitazione, eccitazione, confusione), blocco del cuore (arresto cardiaco) e morte;
- disturbi della mente (psicosi), allucinazioni;
- necessità di continuare ad assumere il medicinale (dipendenza psichica);
- gravi reazioni allergiche (anafilassi);
- febbre;
- diabete mellito;
- nausea e vomito;
- disturbi a stomaco e intestino, riduzione dell'appetito;
- reazioni allergiche alla pelle (eruzioni cutanee).

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.

5. Come conservare NIROLEX TOSSE SECCA

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

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

Conservi il medicinale, ben chiuso, al riparo da fonti di calore, nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 NIROLEX TOSSE SECCA

NIROLEX TOSSE SECCA

- Il principio attivo è destrometorfano bromidrato. 10 ml di sciroppo contengono 30 mg di destrometorfano bromidrato.
- Gli altri componenti sono saccarosio, glicerolo, sodio benzoato (E 211), acido citrico, sodio citrato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di NIROLEX TOSSE SECCA e contenuto della confezione

Confezione contenente un flacone da 150 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Almus Srl - Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova

E-mail: farmacovigilanza@almusgenerici.it

Produttore

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella Srl - Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco