Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DESTROTUS 30 mg/10 ml sciroppo
DESTROTUS 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 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 5 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è DESTROTUS e a cosa serve

DESTROTUS contiene il principio attivo destrometorfano che appartiene al gruppo dei medicinali utilizzati per il trattamento della tosse secca.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 5 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DESTROTUS

Non prenda DESTROTUS
- 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 tiroide (ipertiroidismo);
- se ha il diabete;
- se ha un disturbo agli occhi (come il glaucoma);
- se soffre di problemi alla prostata (ipertrofia prostatica);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2019
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).

- se soffre di disturbi allo stomaco, all'intestino o alle vie urinarie (come stenosi dell'apparato gastroenterico ed urogenitale che causa un restringimento patologico del calibro di questi organi);
- 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);
- se sono appena passate due settimane dall'assunzione dei medicinali antidepressivi (vedere il paragrafo "Altri medicinali e DESTROTUS");
- se è nel primo trimestre di gravidanza;
- se sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DESTROTUS.

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

L'uso di DESTROTUS, specialmente per trattamenti prolungati, può causare una diminuzione dell'efficacia e la necessità di continuare ad utilizzare il medicinale (assuefazione, 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 e solo su consiglio medico nel caso si manifesti anche febbre, irritazione della pelle (rash), mal di testa, nausea e vomito.

Può iniziare il trattamento con DESTROTUS 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 tiroide (ipertiroidismo);
- se ha il diabete;
- se ha un disturbo agli occhi (come il glaucoma);
- se soffre di problemi alla prostata (ipertrofia prostatica);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2019
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).

- 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 DESTROTUS 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 prenda DESTROTUS").

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di DESTROTUS 15 mg/ml gocce orali, soluzione contenente etanolo (alcol etilico) può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

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

Altri medicinali e DESTROTUS
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 DESTROTUS è necessario che siano passate due settimane dall'assunzione dei medicinali antidepressivi.

In particolare informi il medico se lei sta assumendo o ha recentemente assunto:

- medicinali per trattare la depressione come fluoxetina, paroxetina, sertralina, bupropione (vedere paragrafo 2. "Non prenda DESTROTUS");
- 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 utilizzati per il trattamento dell'insonnia e dell'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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2019
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).

- medicinali utilizzati per facilitare l'eliminazione del muco (medicinali secretolitici);
- medicinali antidepressivi (antidepressivi inibitori MAO);
- linezolid, un medicinale utilizzato per il trattamento delle infezioni causate da batteri;
- sibutramina, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'obesità.

Antidepressivi inibitori MAO, linezolid e sibutramina se assunti contemporaneamente con DESTROTUS possono causare una condizione, che può essere anche mortale, chiamata "sindrome serotoninergica" i cui sintomi sono:
- nausea;
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- tremori, disturbi, convulsioni e involontarie contrazioni e distensioni dei muscoli (spasmo clonico, mioclono, aumento della risposta riflessa e rigidità di origine piramidale);
- disturbi al sistema nervoso come iperattività,febbre, accelerazione del battito del cuore (tachicardia), respiro breve (tachipnea), dilatazione della pupilla (midriasi);
- sudorazione abbondante (diaforesi);
- disturbi mentali (agitazione, eccitazione, confusione);
- blocco del cuore (arresto cardiaco) e morte.

L'uso concomitante di DESTROTUS 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 medicinali sedativi mentre sta utilizzando DESTROTUS, 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 sulla dose del medico. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico qualora si manifestino tali sintomi.

DESTROTUS con bevande e alcol
Eviti di assumere succo di pompelmo durante il trattamento con questo medicinale perché possono aumentare gli effetti tossici e diminuire l'effetto del medicinale.
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 chieda 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2019
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).

Non prenda questo medicinale durante l'allattamento al seno, in quanto non può essere escluso un effetto di depressione respiratoria nel neonato. DESTROTUS non è indicato durante l'allattamento.

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

DESTROTUS 30 mg/10 ml sciroppo contiene saccarosio e paraidrossibenzoati
Questo medicinale contiene saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato il diabete, o una intolleranza ad alcuni zuccheri, o sta seguendo una dieta dimagrante, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene conservanti antimicrobici come sodio benzoato e paraidrossibenzoati (metile paraidrossibenzoato, etile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato) che possono causare reazioni allergiche, anche ritardate.
DESTROTUS 15 mg/ml gocce orali, soluzione contiene etanolo
Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol etilico) inferiori a 100 mg per dose.
Per chi svolge l'attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.
Il contenitore di questo medicinale è costituito di gomma latex, che può causare gravi reazioni allergiche.

3. Come prendere DESTROTUS
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.

DESTROTUS 30 mg/10 ml sciroppo
Per aprire il flacone premere e contemporaneamente svitare.
Negli adulti e negli adolescenti (da 12 a 18 anni), la dose raccomandata varia da 10 mg di destrometorfano (una quantità pari a un cucchiaino da caffè di sciroppo, che corrisponde a circa 3 ml) a 20 mg di destrometorfano (pari a 2 cucchiaini da caffè di sciroppo, che corrispondono a 6 ml), ogni 6 ore.
La dose massima raccomandata al giorno è di 80 mg di destrometorfano (pari a 8 cucchiaini da caffè di sciroppo al giorno).
Per chiudere il flacone avvitare a fondo premendo.

DESTROTUS 15 mg/ml gocce orali, soluzione
Per aprire il flacone con contagocce, premere e contemporaneamente svitare.
Negli adulti e negli adolescenti (da 12 a 18 anni), la dose raccomandata varia da 10 mg di destrometorfano (pari a circa 14 gocce) a 20 mg (pari a circa 28 gocce), ogni 6 ore.
La dose massima raccomandata al giorno è di 80 mg di destrometorfano (circa 110 gocce al giorno).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2019
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).

Se prende più DESTROTUS di quanto deve
In caso di sovradosaggio i sintomi possono essere:
- nausea, vomito;
- disturbi della vista;
- disturbi della coordinazione dei movimenti (atassia);
- vertigini;
- eccitazione, confusione mentale;
- disturbi dei muscoli (aumento del tono muscolare);
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- diminuzione dell'eliminazione dell'urina e problemi di respirazione (depressione respiratoria) nei casi più gravi.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Se necessario, si raccomanda di effettuare la lavanda gastrica.

Se dimentica di prendere DESTROTUS
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se interrompe il trattamento con DESTROTUS
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.

La frequenza degli effetti indesiderati non è nota (cioè non può essere stabilita dai dati disponibili). I singoli effetti indesiderati sono elencati di seguito:
- sonnolenza, affaticamento;
- movimenti involontari e rapidi dell'occhio (nistagmo);
- difficoltà di movimento (distonia);
- capogiri;
- confusione mentale e alterazioni del comportamento (linguaggio scurrile);
- disturbi mentali (psicosi), allucinazioni;
- necessità di continuare ad assumere il medicinale (dipendenza psichica);
- gravi reazioni allergiche (anafilattiche) e reazioni anafilattoidi (simile alle reazioni anafilattiche, ma meno severe);
- febbre anche molto elevata;
- diabete mellito;
- nausea e vomito;
- disturbi allo stomaco e all'intestino, riduzione dell'appetito;
- reazioni allergiche alla pelle (eruzioni cutanee);
- "sindrome serotoninergica" (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), caratterizzata da nausea, diminuzione della pressione del sangue (ipotensione), tremori, disturbi, convulsioni e involontarie contrazioni e distensioni dei muscoli (spasmo clonico, mioclono, aumento della risposta riflessa e rigidità di origine piramidale), disturbi al sistema nervoso come iperattività, febbre, accelerazione del battito del cuore (tachicardia), respiro breve (tachipnea), dilatazione della pupilla (midriasi), sudorazione abbondante (diaforesi), disturbi mentali (agitazione, eccitazione,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2019
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).

confusione), fino ad arrivare al blocco del cuore (arresto cardiaco) e alla morte.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DESTROTUS

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 nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

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 DESTROTUS

DESTROTUS 30 mg/10 ml sciroppo
- Il principio attivo è destrometorfano bromidrato. Ogni 10 ml di sciroppo contengono 30 mg di destrometorfano bromidrato.

Gli altri componenti sono: saccarosio, sodio benzoato e paraidrossibenzoati (metile paraidrossibenzoato, etile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato (che possono causare reazioni allergiche, anche ritardate), idrossido di sodio, glicole propilenico, olio essenziale menta piperita, acido citrico, aroma cedro, acqua depurata. (vedere il paragrafo "**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**")
Destrometorfano bromidrato sciroppo contiene 4,0 mg di sodio benzoato per dose, equivalenti a 0,67 mg/ml.

DESTROTUS 15 mg/ml gocce orali, soluzione
- Il principio attivo è destrometorfano bromidrato. Ogni ml di soluzione contiene15 mg di destrometorfano bromidrato.

Gli altri componenti sono: etanolo (alcol etilico), olio essenziale menta piperita, acqua depurata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2019
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).

Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol etilico) inferiori a 100 mg per dose.
Il contenitore di questo medicinale è costituito di gomma latex, che può causare gravi reazioni allergiche. (vedere il paragrafo "**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**")

Descrizione dell'aspetto di DESTROTUS e contenuto della confezione
DESTROTUS 30 mg/10 ml sciroppo
Confezione contenente un flacone in vetro da 150 ml.

DESTROTUS 15 mg/ml gocce orali, soluzione
Confezione contenente un flacone in vetro con contagocce da 20 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
AEFFE FARMACEUTICI Srl – Piazza Sant'Angelo 1- 20121 Milano

Produttori
AEFFE FARMACEUTICI Srl - via Torino 448 Brandizzo (TO)

Concessionario di vendita
G.S.M. Srl – via Duca Degli Abruzzi, 166 Varese

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2019
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).