

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA 30 mg/10 ml sciroppo

Destrometorfano

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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 pochi giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA e a cosa serve

DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA 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 pochi giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA

Non prenda DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA

- 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, bronco pneumopatia 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 DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA è necessario che siano passate due settimane dall'assunzione dei medicinali antidepressivi (vedere il paragrafo "Altri medicinali e DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA");
- se è nel primo trimestre di gravidanza e se sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA.

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

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

L'uso di DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA, specialmente per trattamenti prolungati, può causare una diminuzione dell'efficacia e la necessità di continuare ad utilizzare il medicinale (tolleranza e 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 abbondanti 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.

Può iniziare il trattamento con DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA 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 DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA 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 DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA").

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA contenente alcool 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 DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA

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 DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA è necessario che siano passate due settimane dall'assunzione dei medicinali antidepressivi.

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

- medicinali per trattare la depressione come fluoxetina, paroxetina, sertralina e bupropione (vedere paragrafo 2. "Non prenda DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA);
- 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).

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;
 - sirbrutamina, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'obesità, in quanto se assunto contemporaneamente con DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA 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.

Si rivolga al medico e prenda questo medicinale con cautela se sta assumendo:

- 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;
- medicinali utilizzati per facilitare l'eliminazione del muco (medicinali secretolitici).

Uso concomitante di Destrometorfano bromidrato Farmakopea con benzodiazepine o farmaci correlati:

L'uso concomitante di Destrometorfano bromidrato Farmakopea e di farmaci sedativi come benzodiazepine o farmaci correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (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 medico prescrive Destrometorfano bromidrato Farmakopea insieme a farmaci sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere stabilite dal medico.

Informi il medico di tutti i farmaci sedativi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni sul dosaggio fornite dal medico. Potrebbe essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e ai sintomi sopra descritti. Si rivolga al proprio medico quando si verificano tali sintomi.

Parli con il medico o il farmacista prima di assumere DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA:

- se si stanno assumendo medicinali come alcuni antidepressivi o antipsicotici: DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA 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).

DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA 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

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

DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA etanolo, saccarosio e metile p-idrossibenzoato

Questo medicinale contiene 8.02 vol % etanolo (alcol) ad es. fino a 400 mg per dose, equivalenti a 9,63 ml di birra, 4,01 ml di vino per dose. Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.

Questo medicinale contiene saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene metile p-idrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA

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 DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA di quanto deve

Se si assume più DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA di quanto deve 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, convulsioni, diminuzione dell'eliminazione dell'urina.

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

Se dimentica di prendere DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA

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 cui frequenza non può essere stabilita dai 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), sudorazione (diaforesi), 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA

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 "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi il medicinale nella confezione originale per proteggere 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 DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA

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

- Gli altri componenti sono: alcool etilico, glicerolo, saccarosio, sodio citrato, acido citrico anidro, metile p-idrossibenzoato, olio essenziale anice badiana, polisorbato 20, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA e contenuto della confezione

Confezione contenente un flacone da 150 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Farmakopea S.p.A., Via Aldo Moro, 11 – 20080 Carpiano (MI).

Produttore

AEFFE Farmaceutici S.r.l., Via Torino, 448, 10032 – Brandizzo (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA 15 mg/ml gocce orali, soluzione Destrometorfano

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno 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. Che cos'è DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA
3. Come prendere DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA e a cosa serve

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

Si rivolga al medico se non nota un miglioramento dei sintomi avvertiti o se si sente peggio dopo pochi giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA

Non prenda DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA

- 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, bronco pneumopatia 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 DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA è necessario che siano passate due settimane dall'assunzione dei medicinali antidepressivi (vedere il paragrafo "Altri medicinali e DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA");

- se è nel primo trimestre di gravidanza e se sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA.

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

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

L'uso di DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA, specialmente per trattamenti prolungati, può causarne una diminuzione di efficacia con conseguente necessità di continuare ad utilizzare il medicinale (tolleranza e dipendenza, mentale e fisica). Pertanto si raccomanda un trattamento di breve durata e sotto stretto controllo medico, specialmente se si è a conoscenza di una propria 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 abbondanti 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.

Può iniziare il trattamento con DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA 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);
- ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- soffre di disturbi della ghiandola tiroide (ipertiroidismo);
- ha il diabete;
- ha un disturbo agli occhi (glaucoma);
- soffre di problemi alla prostata (ipertrofia prostatica);
- soffre di disturbi allo stomaco, all'intestino o alle vie urinarie (stenosi dell'apparato gastroenterico ed urogenitale);
- soffre di epilessia;
- ha gravi malattie al fegato;
- sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (antidepressivi inibitori delle MAO):

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 DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA").

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA contenente alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicati 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 DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA

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

Non prenda questo medicinale se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (antidepressivi inibitori MAO); prima di assumere DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA 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 e bupropione (vedere paragrafo 2. "Non prenda DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA);
- 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).

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;
- in quanto se assunti contemporaneamente con DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA 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.

Si rivolga al medico e prenda questo medicinale con cautela se sta assumendo:

- 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;
- medicinali utilizzati per facilitare l'eliminazione del muco (medicinali secretolitici).

Uso concomitante di Destrometorfano bromidrato Farmakopea con benzodiazepine o farmaci correlati:

L'uso concomitante di Destrometorfano bromidrato Farmakopea e di farmaci sedativi come benzodiazepine o farmaci correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (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 medico prescrive Destrometorfano bromidrato Farmakopea insieme a farmaci sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere stabilite dal medico.

Informi il medico di tutti i farmaci sedativi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni sul dosaggio fornite dal medico. Potrebbe essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e ai sintomi sopra descritti. Si rivolga al proprio medico quando si verificano tali sintomi.

Parli con il medico o il farmacista prima di assumere DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA:

- se si stanno assumendo medicinali come alcuni antidepressivi o antipsicotici: DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA 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).

DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA 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 in quanto il medicinale non è raccomandato nei primi tre mesi di gravidanza e durante l'allattamento.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA contiene etanolo e paraidrossibenzoati

Questo medicinale contiene 12.05 vol % etanolo (alcol) ad es. fino a 140 mg per dose, equivalenti a 3,4 ml di birra, 1,4 ml di vino per dose. Può essere dannoso per gli alcolisti.

Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.

Questo medicinale contiene paraidrossibenzoati (metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato) che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA

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 (pari a circa 14 gocce) a 20 mg (pari a circa 28 gocce), ogni 6 ore.

La dose massima raccomandata è di 80 mg al giorno (circa 110 gocce).

Se prende più DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA di quanto deve

Se si assume più DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA 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, convulsioni, diminuzione dell'eliminazione dell'urina.

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

Se dimentica di prendere DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA

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.

Effetti non noti (la cui frequenza non può essere stabilita dai 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), sudorazione (diaforesi), 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA

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 "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi il flacone ben chiuso e 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 DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA

- Il principio attivo è destrometorfano bromidrato. Ogni ml di soluzione contiene 15 mg di destrometorfano bromidrato.
- Gli altri componenti sono: acido citrico anidro, glicole propilenico, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, fragola essenza, saccarina sadica, alcool etilico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA e contenuto della confezione

Confezione contenente un flacone da 20 ml con contagocce.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Farmakopea S.p.A., Via Aldo Moro, 11 – 20080 Carpiano (MI).

Produttore

AEFFE Farmaceutici S.r.l., Via Torino, 448, 10032 – Brandizzo (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: