

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Golasept sedativo tosse 30 mg/10 ml sciroppo **Golasept sedativo tosse 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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli 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. Cos'è Golasept sedativo tosse e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Golasept sedativo tosse
3. Come prendere Golasept sedativo tosse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Golasept sedativo tosse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Golasept sedativo tosse e a cosa serve

Golasept sedativo tosse 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 Golasept sedativo tosse

Non prenda Golasept sedativo tosse

- 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); (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Golasept sedativo tosse");
- se è nel primo trimestre di gravidanza e se sta allattando al seno (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Golasept sedativo tosse.

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

L'uso di Golasept sedativo tosse, 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 tali condizioni.

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 Golasept sedativo tosse 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) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Golasept sedativo tosse").

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

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

Bambini e adolescenti

È controindicato l'uso di questo medicinale nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Altri medicinali e Golasept sedativo tosse

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 Golasept sedativo tosse è necessario che siano passate due settimane dall'assunzione dei medicinali antidepressivi.

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

- 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;
- medicinali per trattare la depressione come fluoxetina, paroxetina, sertralina e bupropione (vedere paragrafo 2. "Non prenda Golasept sedativo tosse");
- 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).

in quanto questi medicinali, se assunti contemporaneamente con Golasept sedativo tosse 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 (spasmo 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 pupilla (midriasi);
- sudorazione abbondante (diaforesi);
- 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);
- medicinali utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi al cuore (amiodarone, chinidina, propafenone)
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (fluoxetina, paroxetina);
- medicinali antipsicotici utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi mentali (aloperidolo, tioridazina);
- 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 Golasept sedativo tosse 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 Golasept sedativo tosse 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 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 manifesti tali sintomi.

Golasept sedativo tosse 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, allattamento e fertilità

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.

Gravidanza

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.

Allattamento

Non prenda questo medicinale durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Golasept sedativo tosse 30 mg/10 ml sciroppo contiene saccarosio, sodio benzoato, propilene glicole e paraidrossibenzoati

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 2 mg di sodio benzoato per dose pari a 3 ml e 16 mg per dose massima giornaliera.

Questo medicinale contiene 0,69 mg di propilene glicole per dose pari a 3 ml e 5,52 mg per dose massima giornaliera.

Questo medicinale contiene paraidrossibenzoati (metile paraidrossibenzoato, etile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima consigliata, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Golasept sedativo tosse 15 mg/ml gocce orali, soluzione contiene sorbitolo, sodio benzoato, etanolo, propilene glicole e paraidrossibenzoati

Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol) inferiori a 100 mg per dose massima giornaliera.

Questo medicinale contiene 67,5 mg di sorbitolo per dose di 10 mg equivalente a 27 gocce e 540 mg per dose massima giornaliera. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicinale.

Questo medicinale contiene 2,15 mg di sodio benzoato per dose di 10 mg equivalente a 27 gocce e 17,2 mg per dose massima giornaliera.

Questo medicinale contiene 0,16 mg di propilene glicole per dose di 10 mg equivalente a 27 gocce e 1,28 mg per dose massima giornaliera.

Questo medicinale contiene paraidrossibenzoati (metile paraidrossibenzoato, etile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

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

3. Come prendere Golasept sedativo tosse

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.

Golasept sedativo tosse 30 mg/10 ml sciroppo

Per aprire il contenitore 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 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 circa 6 ml), ogni 6 ore. La dose massima raccomandata è di 80 mg al giorno.

Golasept sedativo tosse 15 mg/ml gocce orali, soluzione

Per aprire il contenitore 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 27 gocce) a 20 mg di destrometorfano (pari a circa 53 gocce), ogni 6 ore. La dose massima raccomandata è di 80 mg al giorno (circa 213 gocce).

Se prende più Golasept sedativo tosse di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio i sintomi possono essere:

- nausea, vomito;
- disturbi della vista;
- disturbi della coordinazione dei movimenti (atassia);
- vertigini;
- eccitazione, disturbi dei muscoli (aumento del tono muscolare);
- confusione mentale;
- 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.

Se dimentica di prendere Golasept sedativo tosse

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

- sonnolenza, affaticamento;
- movimenti involontari e rapidi dell'occhio (nistagmo);
- difficoltà di movimento (dystonia);
- 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 (spasmo 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 pupilla (midriasi), sudorazione abbondante (diaforesi), disturbi mentali (agitazione, eccitazione, confusione), blocco del cuore (arresto cardiaco) e morte;
 - disturbi mentali (psicosi), allucinazioni;
 - necessità di continuare ad assumere il medicinale (dipendenza psichica);
 - gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche e anafilattoidi);
 - temperatura corporea elevata, febbre anche molto elevata;
 - diabete mellito;
 - nausea e vomito;
 - disturbi a stomaco e intestino, riduzione dell'appetito;
 - reazioni allergiche alla pelle ed 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: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

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

5. Come conservare Golasept sedativo tosse

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. 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 Golasept sedativo tosse

Golasept sedativo tosse 30 mg/10 ml sciroppo

- Il principio attivo è destrometorfano bromidrato. 10 ml di sciroppo contengono 30 mg di destrometorfano bromidrato.
- Gli altri componenti sono saccarosio, acido citrico monoidrato, sodio benzoato, metile paraidrossibenzoato, etile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, idrossido di sodio, glicole propilenico, aroma arancio amaro, acqua depurata.

Golasept sedativo tosse 15 mg/ml gocce orali, soluzione

- Il principio attivo è destrometorfano bromidrato. Ogni ml di soluzione contiene 15 mg di destrometorfano bromidrato.

- Gli altri componenti sono sorbitolo liquido, glicerolo, acido citrico monoidrato, sodio benzoato, metile paraidrossibenzoato, etile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, glicole propilenico, idrossido di sodio, vanillina, etanolo, saccarina sodica, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Golasept sedativo tosse e contenuto della confezione

Golasept sedativo tosse 30 mg/10 ml sciroppo
Confezione contenente un flacone da 150 ml.

Golasept sedativo tosse 15 mg/ml gocce orali, soluzione
Confezione contenente un flacone da 20 ml con contagocce.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zeta Farmaceutici S.p.A. Via Mentana, 38 - 36100 Vicenza

Produttore

Zeta Farmaceutici S.p.A. Via Galvani, 10 - 36066 Sandrigo (VI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco