Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

KAUMATUSS 7,5 mg compresse orosolubili
Destrometorfano bromidrato

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 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 (5-7 giorni).

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è KAUMATUSS e a cosa serve

KAUMATUSS contiene il principio attivo destrometorfano bromidrato, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati sedativi della tosse, che calmano la tosse agendo a livello del cervello (azione sui centri midollari della tosse).

Questo medicinale è indicato come calmante (sedativo) per la tosse.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 5-7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere KAUMATUSS

Non prenda KAUMATUSS
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo o ha assunto nelle ultime 2 settimane medicinali per il trattamento della depressione (antidepressivi) (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e KAUMATUSS");
- 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,
- 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 un disturbo agli occhi (glaucoma);

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
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).

- 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 è in corso una gravidanza, in particolare nel primo trimestre, e durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Non somministrare ai bambini di età inferiore a 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere KAUMATUSS.
Questo medicinale può portare a dipendenza. Pertanto, il trattamento dovrà essere di breve durata.

Il destrometorfano può dare assuefazione.
A seguito di un uso prolungato, potrebbe sviluppare tolleranza al medicinale, così come dipendenza mentale e fisica (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati")
Faccia particolare attenzione e chieda consiglio al medico prima di prendere KAUMATUSS se la funzionalità dei suoi reni e del suo fegato è alterata (specialmente se gravemente compromessa) e se presenta tosse irritante con notevole produzione di muco (catarro).

Prima di prendere questo medicinale consulti il medico se in passato ha sofferto di asma.

Altri medicinali e KAUMATUSS

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Parli con il medico o il farmacista prima di assumere KAUMATUSS:
- se si stanno assumendo medicinali per trattare la depressione come fluoxetina, paroxetina, sertralina e bupropione (vedere paragrafo 2. "Non prenda KAUMATUSS") o medicinali per trattare le malattie psichiatriche (aloperidolo, tioridazina, perfenazina): KAUMATUSS 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 della frequenza cardiaca, pressione arteriosa instabile, esagerazione dei riflessi, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea);
- se si stanno assumendo medicinali per trattare i dolori gravi o per ridurre i sintomi da astinenza nei casi di dipendenza (metadone);
- se si stanno assumendo medicinali per trattare i disturbi del ritmo del cuore (amiodarone, chinidina, propafenone);
- se si stanno assumendo medicinali per trattare le anomalie del ritmo cardiaco (flecainide);
- se si stanno assumendo 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;
- se si stanno assumendo medicinali usati per impedire lo sviluppo dei funghi (miceti) (terbinafina).

L'uso concomitante di KAUMATUSS e medicinali sedativi come le benzodiazepine o farmaci correlati 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
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).

Tuttavia, se il medico le prescrive KAUMATUSS insieme ad un altro farmaco sedativo, 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 ai sintomi sopra indicati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

Non prenda KAUMATUSS se sta assumendo medicinali per il trattamento della depressione (antidepressivi) o se li ha assunti nelle ultime 2 settimane (Vedere il paragrafo "Non prenda KAUMATUSS").

KAUMATUSS con alcool
Eviti di bere bevande alcoliche durante il trattamento con KAUMATUSS.

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.

Se è in stato di gravidanza, in particolare nel primo trimestre o se sta allattando al seno, non prenda questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può causare sonnolenza. Se avverte questo sintomo, eviti di mettersi alla guida di veicoli o di utilizzare macchinari.

KAUMATUSS contiene aspartame, sorbitolo e sodio
Questo medicinale contiene 15 mg di aspartame per compressa, equivalente a 0,01 mg/mg.
Aspartame è una fonte di fenilalanina.
Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

KAUMATUSS contiene sorbitolo, un tipo di zucchero.
Questo medicinale contiene 870,9 mg di sorbitolo per compressa, equivalente a 0,76 mg/mg.
Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) 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 (o il bambino) prenda questo medicinale.
Può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere KAUMATUSS

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.

Per assumere le compresse, le faccia sciogliere in bocca.
Può prendere le compresse a qualsiasi ora del giorno.

Uso negli adulti
La dose raccomandata negli adulti va da 6 a 8 compresse al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
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).

Uso nei bambini e negli adolescenti
Bambini di età superiore a 12 anni: la dose raccomandata va da 6 a 8 compresse al giorno.
Bambini di età inferiore ai 12 anni: questo medicinale non deve essere somministrato.

Non superi le dosi raccomandate.

Se prende più KAUMATUSS di quanto deve
Se si assume più KAUMATUSS 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.

In casi estremi, possono verificarsi ritenzione urinaria e depressione respiratoria.

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

Se dimentica di prendere KAUMATUSS
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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, specialmente se supera le dosi raccomandate:

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni di ipersensibilità (ad es. reazione anafilattica, angioedema, orticaria, prurito, rash ed eritema).
- allucinazioni.
- vertigini, sonnolenza.
- nausea, vomito, disturbi gastrointestinali e riduzione dell'appetito.
- eruzioni cutanee.
- affaticamento, eccessivo aumento della temperature corporea.

Sono stati riportati casi di abuso e dipendenza da destrometorfano.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
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).

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

5. Come conservare KAUMATUSS

Tenere 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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 KAUMATUSS
- Il principio attivo è destrometorfano bromidrato. Ogni compressa contiene 7,5 mg di destrometorfano bromidrato.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, magnesio stearato, aspartame, Neosorb 30/60, Aerosil 200, sodio amido glicolato (Explotab), glicerolo dibeenato (Compritol), eucaliptolo, mentolo, menta liquerizia.

Descrizione dell'aspetto di KAUMATUSS e contenuto della confezione
Astuccio con 4 blister contenenti ciascuno 6 compresse orosolubili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
G.R. FARMA S.r.l. – Viale Lombardia, 8 – 20131 Milano – Italia

Produttore
FULTON Medicinali S.p.A. – Via Marconi, 28/9 – 20020 Arese (MI) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
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).