Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Gordias 4 mg/5 ml sciroppo
bromexina cloridrato
Medicinale equivalente

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 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 un breve periodo di trattamento.

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

1. Che cosa è Gordias e a che cosa serve

Gordias contiene bromexina cloridrato.
Gordias si usa **negli adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni** affetti da malattie respiratorie acute e croniche, con tosse e produzione di catarro.
Agisce come mucolitico, fluidifica cioè i depositi di muco nelle vie respiratorie e ne facilita così l'eliminazione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Gordias

Non prenda GORDIAS
- se è allergico alla bromexina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta allattando al seno (vedere paragrafo 2. "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se il bambino è di età inferiore ai 2 anni;
- in caso di rare condizioni ereditarie di incompatibilità con uno degli eccipienti (vedere paragrafo 2. "Gordias sciroppo contiene sorbitolo").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Gordias:
- se soffre di una malattia delle vie respiratorie che insorge e peggiora in un periodo di tempo relativamente breve (condizioni respiratorie acute). Consulti il medico se i sintomi non migliorano o peggiorano nel corso della terapia;
- se è in gravidanza (vedere paragrafo 2. "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se ha/ha avuto lesioni dello stomaco e/o dell'intestino (ulcera gastroduodenale).

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di bromexina cloridrato. Se manifesta un'eruzione cutanea (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere Gordias e si rivolga immediatamente al medico.
Tali reazioni potrebbero essere sintomi di gravi malattie della pelle caratterizzate da desquamazione della pelle e da grave reazione tossica della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, Necrolisi Epidermica Tossica e e

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

pustolosi esantematica generalizzata (AGEP)). La maggior parte di queste potrebbero essere dovute a gravi malattie già presenti o all'uso contemporaneo di altri farmaci.
Inoltre nella fase iniziale della sindrome di Stevens Johnson o della necrolisi epidermica tossica (NET), potreste avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio febbre, brividi, naso che cola (rinite), tosse e mal di gola. A causa di questi sintomi fuorvianti è possibile che intraprenda un trattamento sintomatico con una terapia per la tosse e il raffreddore.
Il trattamento con GORDIAS sciroppo comporta un aumento della secrezione bronchiale (questo favorisce l'espettorazione).
Prenda Gordias per brevi periodi.

Bambini
Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 2 anni. I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Infatti la capacità di drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia d'età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie.

Altri medicinali e GORDIAS
Informi il medico o il farmacista se lei sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono state riportate importanti interazioni con altri medicinali.

Gordias con cibi e bevande
Prenda GORDIAS dopo i pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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
Gravidanza
- Come misura precauzionale, è preferibile evitare di prendere GORDIAS se lei è in gravidanza (vedere paragrafo 2. "Avvertenze e precauzioni").
Allattamento
- **Non** prenda GORDIAS durante l'allattamento (vedere paragrafo 2. "Non prenda GORDIAS").
Fertilità
- Non vi sono indicazioni di possibili effetti sulla fertilità a seguito dell'uso della bromexina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sugli effetti della bromexina cloridrato sulla capacità di guidare veicoli e la vigilanza nell'uso di macchinari.

GORDIAS contiene sorbitolo
Questo medicinale contiene 5,71 mg di sorbitolo per dose da 10 ml. La dose massima giornaliera raccomandata (30 ml) contiene 17,14 g di Sorbitolo.
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.

GORDIAS contiene etanolo
Questo medicinale può contenere fino a 0,3 g di etanolo per dose da 10 ml. La quantità in 10 ml di questo medicinale è equivalente a 7,4 ml di birra e 3 ml di vino. La dose massima giornaliera raccomandata (30 ml) contiene 0,9 g di etanolo equivalente a meno di 23 ml di birra o 9 ml di vino.
La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.
Se ha una dipendenza da alcol, parli con il medico prima di assumere questo medicinale.. Se è incinta o sta allattando al seno, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale. La quantità di

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

alcol in questo medicinale non sembra avere effetto su adulti e adolescenti e i suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonnati. Deve essere preso con cautela in soggetti con malattie epatiche ed epilessia. L'alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali. Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali.
Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

GORDIAS contiene Acido Benzoico
Questo medicinale contiene 20 mg di acido benzoico per dose da 10 ml e 60 mg nella dose massima giornaliera raccomandata (30 ml)

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera (30 ml), cioè è essenzialmente "senza Sodio".

3. Come prendere GORDIAS
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.

La dose raccomandata è:
Adulti: 1-2 cucchiaini da tè (5-10 ml) 3 volte al giorno
Negli adulti, all'inizio del trattamento, può essere necessario aumentare la dose totale giornaliera fino a 48 mg (60 ml) divisa in tre volte.
Bambini con età superiore a 2 anni: ½ -1 cucchiaino da tè (2,5–5 ml) 3 volte al giorno.
Pazienti diabetici:se lei soffre di diabete può prendere Gordias sciroppo poiché non contiene né saccarosio né fruttosio.
Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.
Prenda Gordias dopo i pasti.
Non prenda per più di un breve periodo di trattamento senza aver consultato il medico.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Uso orale.

Se prende più Gordias di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Gordias avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Se dimentica di prendere Gordias
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Gordias
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, GORDIAS può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito dell'uso di GORDIAS
non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- nausea, vomito, diarrea e dolore alla parte alta dell'addome;
raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni di ipersensibilità, eruzione cutanea, orticaria (comparsa di macchie rosse sulla pelle);
non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e purito,
- reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata),

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- restringimento dei bronchi che rende difficoltoso il respiro (broncospasmo).

Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Quando si presentano consulti il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati:
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 GORDIAS Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 9 mesi.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
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 GORDIAS
5 ml di sciroppo contengono:
Principio attivo: bromexina cloridrato 4 mg (equivalente a bromexina 3,65 mg).
(1 cucchiaino da tè, pari a 5 ml, contiene: bromexina cloridrato 4 mg).
Gli altri componenti sono: acido tartarico, acido benzoico, carbossimetilcellulosa sodica, glicerolo, **sorbitolo** liquido, **etanolo** (96%), aroma tutti frutti, sodio idrossido, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Gordias e contenuto della confezioneGORDIAS si presenta in forma di sciroppo. Il contenuto della confezione è di 250 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
S.F. GROUP Srl

Via Tiburtina, 1143 – 00156 Roma

PRODUTTORE
ABC FARMACEUTICI S.p.A. – Canton Moretti, 29 – 10090 San Bernardo D'Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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).

Agenzia Italiana del Farmaco