

LISOMUCIL TOSSE SEDATIVO*sciroppo 100 ml 0,3%

Marchio: LISOMUCIL
Codice Min.: 019396023
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE LISOMUCIL TOSSE SEDATIVO 15 MG / 5 ML
SCIROPPO CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Sistema respiratorio:
sedativi della tosse. **PRINCIPI ATTIVI** 100 ml contengono: principio attivo:
destrometorfano bromidrato 0,3 g. **Eccipienti con effetti noti:** saccarosio, sorbitolo,
metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato. Per l'elenco completo
degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Saccarosio, sorbitolo al 70%,
metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, aroma arancia, acqua
depurata. **INDICAZIONI** Trattamento sintomatico della tosse
secca. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al principio attivo
o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, bambini di eta'
inferiore ai 6 anni, gravidanza e allattamento con latte materno (vedere paragrafo

4.6), asma bronchiale, BPCO, infezione polmonare o depressione respiratoria, insufficienza respiratoria,
in caso di trattamento contemporaneo o nelle due settimane successive a terapia con medicinali
antidepressivi tipo MAO inibitori (IMAO), **POSOLOGIA** Posologia. Adulti e adolescenti sopra i 12 anni: la
dose raccomandata e' 30 mg (corrispondenti a 10 ml) fino a 4 volte al giorno, se necessario, con un
intervallo di almeno 6 ore. La dose massima giornaliera e' 120 mg. Non superare la dose massima
giornaliera. Bambini dai 6 ai 12 anni: la dose raccomandata e' 15 mg (corrispondenti a 5 ml) fino a 4 volte
al giorno, se necessario, con un intervallo di almeno 6 ore. La dose massima giornaliera e' 60 mg. Non
superare la dose massima giornaliera. Lisomucil Tosse Sedativo e' controindicato nei bambini di
eta' inferiore ai 6 anni (vedere sezione 4.3). Il dosaggio deve essere dimezzato in pazienti anziani o in
pazienti con insufficienza renale e/o epatica, specialmente nei pazienti con compromissione severa. La
dose puo' eventualmente essere aumentata in funzione della tollerabilita' ed e' necessitata o puo' essere
aumentato l'intervallo tra le dosi. Durata di trattamento: il trattamento non deve superare i 5 giorni.
Modo di somministrazione: la dose va assunta preferibilmente dopo i pasti. Non diluire. Alla confezione e'
annesso un cucchiaino dosatore. Istruzioni per l'apertura del flacone: il flacone e' dotato di un tappo con
chiusura di sicurezza "child-proof". Per aprire il flacone e' necessario premere il tappo contro la capsula
e svitare. Per chiudere il flacone riavvitare il tappo. **CONSERVAZIONE** Conservare a temperatura
inferiore a 25 gradi C. Tenere il contenitore ben chiuso e al riparo dalla luce. **AVVERTENZE** Prima di
iniziare un trattamento per la tosse, se ne dovrebbero studiare le cause che richiedono un trattamento
eziologico specifico. Non usare per trattamenti prolungati oltre i 5 giorni: se dopo tale periodo di
trattamento non sono stati ottenuti risultati apprezzabili rivalutare la situazione. Il destrometorfano non e'
raccomandato per la soppressione della tosse cronica. La tosse produttiva, essendo un fattore
essenziale di difesa broncopolmonare, non dovrebbe essere soppressa. Di conseguenza, l'uso
concomitante di un medicinale espettorante o mucolitico per il trattamento della tosse non e' razionale.

Somministrare con cautela nei soggetti con alterata funzionalità epatica e/o renale. Il destrometorfano può dare assuefazione. A seguito di un uso prolungato, i pazienti possono sviluppare tolleranza al medicinale, così come dipendenza mentale e fisica. Sono stati riportati casi di abuso e dipendenza da destrometorfano. Si raccomanda di prestare particolare attenzione con adolescenti, giovani adulti e bambini, nonché con pazienti con una storia di alcolismo, di abuso di farmaci o sostanze psicoattive. I pazienti con tendenza all'abuso o alla dipendenza devono assumere Lisomucil Tosse Sedativo per brevi periodi ed essere attentamente monitorati. L'assunzione di alcol durante il trattamento è da sconsigliare. Il destrometorfano, infatti, potenzia l'effetto inibitorio dell'alcol sul sistema nervoso centrale (vedere paragrafo 4.5). Rischio derivante dall'uso concomitante di medicinali sedativi come benzodiazepine o medicinali correlati: l'uso concomitante di Lisomucil Tosse Sedativo e medicinali sedativi come le benzodiazepine o medicinali correlati può causare sedazione, depressione respiratoria, coma e morte. A causa di questi rischi, la prescrizione concomitante con questi medicinali sedativi deve essere limitata ai pazienti per i quali non sono possibili opzioni di trattamento alternativo. Se si decide di prescrivere Lisomucil Tosse Sedativo insieme a medicinali sedativi, deve essere usata la dose minima efficace e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere anche le raccomandazioni generali sulla dose al paragrafo 4.2). I pazienti devono essere seguiti attentamente per segni e sintomi di depressione respiratoria e sedazione. A questo proposito, si raccomanda fortemente di informare i pazienti e le persone che si prendono cura di loro (ove applicabile) in modo che siano consapevoli di questi sintomi (vedere paragrafo 4.5). Il destrometorfano è metabolizzato dal citocromo epatico P450 2D6. L'attività di questo enzima è geneticamente determinata. Circa il 10% della popolazione è un metabolizzatore lento per il CYP2D6. In metabolizzatori lenti e pazienti con uso concomitante di inibitori del CYP2D6 possono manifestarsi effetti esagerati e/o prolungati del destrometorfano. È necessario pertanto prestare attenzione in pazienti metabolizzatori lenti del CYP2D6 o che utilizzano inibitori del CYP2D6 (vedere paragrafo 4.5). L'uso concomitante di destrometorfano e inibitori CYP2D6 può aumentare e prolungare gli effetti del destrometorfano (vedere paragrafo 4.5). Il destrometorfano deve essere utilizzato con cautela in pazienti che prendono farmaci serotoninergici come gli inibitori selettivi della ricaptazione di serotonina (SSRI) o gli antidepressivi triciclici (vedere paragrafo 4.5). A causa del potenziale rilascio di istamina, l'uso di Lisomucil Tosse Sedativo in caso di mastocitosi non è raccomandato. **Sindrome da serotonina:** effetti serotoninergici, incluso lo sviluppo di una sindrome da serotonina potenzialmente letale, sono stati segnalati per destrometorfano con somministrazione concomitante di agenti serotoninergici, come gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI), farmaci che alterano il metabolismo della serotonina (tra cui gli inibitori della monoammina-ossidasi [monoamine oxidase inhibitors, MAOI]) e gli inibitori del CYP2D6. La sindrome da serotonina può includere variazioni dello stato mentale, instabilità autonoma, anomalie neuromuscolari e/o sintomi gastrointestinali. Qualora si sospetti una sindrome da serotonina, il trattamento con Lisomucil Tosse Sedativo dovrà essere interrotto. **Popolazione pediatrica:** nei bambini in caso di sovradosaggio possono verificarsi eventi avversi gravi, inclusi disturbi neurologici. Le persone che si prendono cura dei pazienti dovranno essere avvisate di non superare la dose raccomandata. In caso di tosse produttiva, con notevole produzione di muco (ad esempio in pazienti con bronchiectasia o fibrosi cistica) o in pazienti con patologie neurologiche associate ad una marcata riduzione del riflesso della tosse (come ictus, malattia di Parkinson o demenza), il trattamento antitussivo con destrometorfano deve essere somministrato solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio e con particolare cautela. Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Lisomucil Tosse Sedativo contiene 24 g disaccarosio per dose massima giornaliera. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito. I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralosio-isomaltasi non devono assumere questo medicinale. Lisomucil Tosse Sedativo contiene 364 mg di sorbitolo per dose massima giornaliera equivalente a 5,2 mg/kg. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale. Il medicinale contiene metile e propile para-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche anche ritardate.

INTERAZIONI

Il destrometorfano può aumentare il rischio di intossicazione da serotonina (sindrome serotoninergica), soprattutto se assunto con altri agenti serotoninergici, come gli inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO) o gli inibitori selettivi della ricaptazione di serotonina (SSRI, come fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina). In particolare il pretrattamento o il trattamento concomitante con farmaci che incidono sul metabolismo della serotonina, come gli antidepressivi del tipo IMAO, può determinare lo sviluppo della sindrome serotoninergica, con sintomi caratteristici come iperattività psicomotoria, iperattività autonoma e alterazioni dello stato mentale. L'associazione di farmaci contenenti inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO) e destrometorfano può essere letale, con la comparsa di rigidità muscolare, ipertensione, ipereccitabilità, apnea e laringospasmo.

Alcool: la ridotta vigilanza può essere pericolosa per la guida di veicoli o l'uso di macchinari. Il consumo di bevande alcoliche deve essere evitato durante il trattamento, per il rischio di aumento dell'effetto sedativo del destrometorfano (vedere paragrafo 4.4).

Altri medicinali ad azione sedativa come le benzodiazepine o farmaci correlati: l'uso concomitante di oppioidi con medicinali ad azione sedativa come le benzodiazepine o medicinali correlati aumenta il rischio di sedazione, depressione respiratoria, coma e morte a causa dell'effetto depressivo additivo sul SNC. Le dosi e la durata dell'uso concomitante devono essere limitate (vedere paragrafo 4.4).

Interazioni che devono essere prese in considerazione: altre sostanze che deprimono il sistema nervoso centrale (analgesici oppioidi, alcuni antidepressivi, antistaminici anti H1, barbiturici, benzodiazepine, clonidina e prodotti correlati, farmaci ipnotici, neurolettici, ansiolitici diversi dalle benzodiazepine): potenziamento della depressione del sistema nervoso centrale. Una ridotta vigilanza può essere pericolosa per la guida di veicoli o l'uso di macchinari.

Altri derivati della morfina (analgesici o sedativi della tosse): depressione respiratoria (potenziamento degli effetti depressivi dei derivati della morfina), soprattutto nel paziente anziano.

Farmaci nel cui metabolismo interviene il citocromo CYP2D6. Inibitori del CYP2D6: il destrometorfano è metabolizzato dal CYP2D6 e ha un ampio metabolismo di primo passaggio. L'uso concomitante di potenti inibitori dell'enzima CYP2D6 può aumentare le concentrazioni di destrometorfano nel corpo a livelli di molte volte superiori al valore normale. Ciò aumenta il rischio per il paziente di effetti tossici del destrometorfano (agitazione, confusione, tremore, insonnia, diarrea e depressione respiratoria) ed è sviluppo della sindrome da serotonina. Potenti inibitori del CYP2D6 sono fluoxetina, paroxetina, chinidina e terbinafina. In uso concomitante con la chinidina, le concentrazioni plasmatiche di destrometorfano sono aumentate fino a 20 volte, con conseguente aumento degli effetti avversi sul sistema nervoso centrale dell'agente. Anche amiodarone, flecainide, chinidina e propafenone, sertralina, bupropione, aloperidolo, metadone, cinacalcet, aloperidolo, perfenazina e tioridazina hanno effetti simili sul metabolismo del destrometorfano. Se è necessario l'uso concomitante degli inibitori del CYP2D6 e del destrometorfano, il paziente deve essere monitorato e potrebbe essere necessario ridurre le dosi di destrometorfano. È stato confermato che la fluoxetina può inibire il metabolismo del destrometorfano e di conseguenza costituisce un rischio di intossicazione morfina-simile. La reazione inversa è anche possibile con il

rischio di insorgenza di una sindrome serotoninergica (confusione mentale, agitazione, iperreflessia, ipertermia, sudorazione, mioclonie). Se il destrometorfano viene utilizzato in combinazione con secretolitici in pazienti con preesistenti malattie delle vie respiratorie, quali fibrosi cistica e bronchiectasia, affetti da ipersecrezione di muco, la riduzione del riflesso della tosse può portare ad un grave accumulo di muco, pertanto il trattamento in caso di tosse irritante con una notevole produzione di muco, il trattamento con destrometorfano deve essere somministrato con particolare cautela ed dopo un'attenta valutazione del rischio-beneficio.

EFFETTI INDESIDERATI III riassunto seguente riporta le reazioni avverse che possono verificarsi. Le classi di frequenza sono definite come segue: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, = $1/1.000$, = $1/10.000$).

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Gravidanza: il destrometorfano non è teratogeno: studi prospettici in un numero limitato di donne non hanno mostrato un rischio teratogeno. Al termine della gravidanza la somministrazione di destrometorfano alla madre, anche se solo per un breve periodo, può causare depressione respiratoria nel neonato. La somministrazione cronica di destrometorfano durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza può essere la causa dei sintomi di astinenza nel neonato. L'uso del medicinale è controindicato nelle donne in gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento: il destrometorfano è escreto nel latte materno. Alcuni casi di ipotonia e pause respiratorie sono state descritte nei lattanti dopo che la madre aveva preso altri farmaci anti-tosse ad azione centrale a dosi superiori a quelle terapeutiche. Dal momento che non si può escludere un effetto depressivo respiratorio sul lattante, questo medicinale è controindicato durante l'allattamento con latte materno (vedere paragrafo 4.3).