

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito dell'uso di Bisolvon Tosse Sedativo:

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- vertigini;
- affaticamento;
- nausea;
- vomito;
- disturbi dello stomaco e dell'intestino;
- riduzione dell'appetito;

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- casi di abuso e dipendenza da destrometorfano;
- sonnolenza;
- percezione di cose inesistenti nella realtà (allucinazioni);

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni allergiche, anche gravi (reazione anafilattica), gonfiore improvviso della pelle o delle mucose (angioedema), comparsa di macchie rosse sulla pelle (orticaria), prurito, eruzione cutanea (rash)
- infiammazione della pelle (eritema);
- eruzione cutanea da farmaci.

Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Quando si presentano consulto 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 o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bisolvon Tosse Sedativo

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non prenda 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. 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 Bisolvon Tosse Sedativo

100 ml di sciroppo contengono:

- principio attivo: destrometorfano bromidrato 200 mg;
- altri componenti: saccarina, **maltitolo liquido**, **metil-paraidrossibenzoato** (vedere paragrafo 2. "Bisolvon Tosse Sedativo contiene maltitolo liquido e metil-paraidrossibenzoato"), propilenglicole, **aroma vaniglia**, aroma albicocca, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Bisolvon Tosse Sedativo e contenuto della confezione

Bisolvon Tosse Sedativo si presenta in forma di sciroppo.

È disponibile in confezione da 200 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.p.A.

Viale L. Bodio, 37/B

20158 Milano (Italia)

Produttore

Delpharm Reims S.A.S.

10 rue Colonel Charbonneau

51100 Reims (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Luglio 2018

- se sta assumendo o ha assunto fino a 2 settimane fa medicinali per trattare la depressione chiamati inibitori delle monoaminoossidasi (MAO) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Bisolvon Tosse Sedativo"), perché possono indurre sintomi come tremori, spasmi muscolari, sudorazione, febbre, ritmo del cuore molto veloce (tachicardia), ritmo del respiro molto veloce (tachipnea), pupille dilatate (midriasi), agitazione, eccitazione, confusione (sindrome serotoninergica).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bisolvon Tosse Sedativo, perché nei seguenti casi Bisolvon Tosse Sedativo deve essere somministrato con particolare cautela:

- se soffre di una malattia del fegato o del rene;
- se ha/ha avuto la tosse con produzione di molto catarro (muco), per esempio se lei soffre di bronchiettasia (condizione in cui le vie respiratorie sono a tratti dilatate perché ostruite da un'eccessiva quantità di muco) o fibrosi cistica (malattia caratterizzata da ostruzione dei bronchi a causa della secrezione di un muco molto denso e viscoso);
- se soffre di malattie neurologiche associate a una riduzione del riflesso della tosse (come ictus, malattia di Parkinson e demenza).

Il destrometorfano può dare una modesta assuefazione: a seguito di un uso prolungato (per es. eccedendo oltre il periodo di trattamento raccomandato), potrebbe sviluppare tolleranza al medicinale, così come dipendenza mentale e fisica. Se ha una tendenza all'abuso o alla dipendenza deve assumere Bisolvon Tosse Sedativo per brevi periodi e sotto stretto controllo del medico.

Sono stati segnalati casi di abuso di destrometorfano, prevalentemente negli adolescenti.

Usi con cautela Bisolvon Tosse Sedativo se sta assumendo farmaci antidepressivi (diversi dai farmaci inibitori delle MAO), quali per. es. fluoxetina, paroxetina, o farmaci antidepressivi triciclici (vedere paragrafo "Altri medicinali e Bisolvon Tosse Sedativo").

A causa del potenziale rilascio di istamina, eviti l'uso di Bisolvon Tosse Sedativo in caso lei soffra di una malattia caratterizzata da un aumento abnorme del numero di alcune cellule (mastociti) che contengono al loro interno istamina. Il rilascio di questa sostanza produce vasodilatazione ed altri effetti cardiovascolari, oltre a prurito, orticaria e disturbi a stomaco ed intestino (mastocitosi).

Bambini

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 12 anni.

Non dia questo medicinale a bambini con tosse cronica.

Altri medicinali e Bisolvon Tosse Sedativo

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

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 Bisolvon Tosse Sedativo");
- medicinali per trattare i dolori gravi o per ridurre i sintomi da astinenza nei casi di dipendenza (metadone);
- medicinali per trattare l'insonnia (ipnotici);
- tranquillanti (sedativi);
- medicinali per trattare l'ansia (ansiolitici);
- medicinali per trattare le malattie psichiatriche (aloperidolo, tioridazina, perfenazina);
- medicinali per trattare i disturbi del ritmo del cuore (amiodarone, chinidina, propafenone);
- medicinali per trattare l'ulcera (cimetidina);
- medicinali per trattare il virus dell'HIV (ritonavir);
- medicinali per ridurre la quantità di colesterolo (berberina);
- 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);
- medicinali per sciogliere il catarro (mucolitici).

Se il destrometorfano viene utilizzato in combinazione con mucolitici in pazienti con preesistenti malattie delle vie respiratorie, quali fibrosi cistica e bronchiettasia, affetti da ipersecrezione di muco, la riduzione del riflesso della tosse può portare a un (grave) accumulo di muco.

Bisolvon Tosse Sedativo con alcol

Non prenda Bisolvon Tosse Sedativo insieme ad alcol perché può aumentare la sedazione.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

- **Non** prenda Bisolvon Tosse Sedativo se sospetta o sta pianificando una gravidanza.
- **Non** prenda Bisolvon Tosse Sedativo durante i **primi 3 mesi** di gravidanza (vedere paragrafo 2. "Non prenda Bisolvon Tosse Sedativo").
- **Dal 4° al 9° mese** di gravidanza, **solo su indicazione del medico** e dopo aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio può prendere Bisolvon Tosse Sedativo.

Allattamento

- **Non** prenda Bisolvon Tosse Sedativo durante l'allattamento (vedere paragrafo 2. "Non prenda Bisolvon Tosse Sedativo").

oglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Bisolvon Tosse Sedativo

2 mg/ml sciroppo

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 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 5-7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Bisolvon Tosse Sedativo e a cosa serve

Bisolvon Tosse Sedativo contiene destrometorfano. Bisolvon Tosse Sedativo si usa **negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni** come sedativo della tosse, cioè per calmare la tosse.

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA

La tosse secca è un sintomo che frequentemente accompagna le malattie da raffreddamento e gli stati influenzali; è dovuta allo stato infiammatorio delle vie respiratorie e non è accompagnata da produzione di muco e/o catarro. La tosse secca aumenta di frequenza e di intensità durante la notte, quando il paziente è coricato, infastidendone il sonno e peggiorando lo stato di infiammazione delle vie aeree.

La presenza di aria secca, la respirazione a bocca aperta e la posizione supina stimolano gli accessi di tosse. Per prevenire gli accessi è opportuno umidificare correttamente gli ambienti e favorire la respirazione nasale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bisolvon Tosse Sedativo

Non prenda Bisolvon Tosse Sedativo

- se è allergico al destrometorfano o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di asma, una malattia che rende difficoltoso respirare;
- se soffre di BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva), una malattia che rende difficile svuotare l'aria dai polmoni, con sensazione di fiato corto (detta anche dispnea) e di affaticamento;
- se soffre di un'infiammazione dei polmoni (polmonite) o ha difficoltà a respirare (difficoltà respiratorie, depressione respiratoria);
- se soffre di malattie del cuore (malattie cardiovascolari) e di pressione alta del sangue (ipertensione);
- se soffre di una malattia caratterizzata da un aumento della pressione del liquido all'interno dell'occhio (glaucoma);
- se soffre di una malattia della tiroide che può dar luogo a dimagrimento, stanchezza, debolezza (ipertiroidismo);
- se soffre di aumento del volume della prostata (ipertrofia prostatica);
- in caso di età inferiore ai 12 anni;
- se soffre di un restringimento (stenosi) dello stomaco o dell'intestino o delle vie urinarie;
- se soffre di una malattia caratterizzata da movimenti incontrollati del corpo e perdita di conoscenza (epilessia);
- se soffre di una grave malattia del fegato;
- se è intollerante al fruttosio (vedere paragrafo 2. "Bisolvon Tosse Sedativo contiene maltitolo liquido e metil-paraidrossibenzoato");
- se è nei primi 3 mesi di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo 2. "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se assume contemporaneamente alcol (vedere paragrafo 2. "Bisolvon Tosse Sedativo con alcol");

Fertilità

Sulla base dell'esperienza non clinica disponibile, non sono stati riportati effetti sulla fertilità a seguito dell'uso di destrometorfano.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lei potrebbe manifestare effetti indesiderati quali sonnolenza durante il trattamento con Bisolvon Tosse Sedativo, specialmente se assunto con alcol o altri medicinali (vedere paragrafo "Bisolvon Tosse Sedativo con alcol" e "Altri medicinali e Bisolvon Tosse Sedativo"). Pertanto, **presti cautela nella guida di veicoli o nell'uso di macchinari**. Qualora manifesti gli effetti indesiderati sopra citati eviti attività nelle quali la perdita di attenzione potrebbe risultare pericolosa, come guidare veicoli o usare macchinari.

Bisolvon Tosse Sedativo contiene maltitolo liquido e metil-paraidrossibenzoato

Bisolvon Tosse Sedativo contiene **maltitolo liquido**. La dose massima giornaliera raccomandata di Bisolvon Tosse Sedativo sciroppo contiene 34,72 g di **maltitolo liquido**: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Il valore calorico del **maltitolo liquido** è di 2,3 kcal/g. Se soffre di diabete e sta seguendo una dieta a basso contenuto calorico ne tenga conto nel computo della dieta. Il maltitolo può avere un lieve effetto lassativo. Bisolvon Tosse Sedativo contiene **metil-paraidrossibenzoato**: può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere Bisolvon Tosse Sedativo

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 la seguente:

Adulti e adolescenti sopra i 12 anni: 1-2 misurini, corrispondenti a 5-10 ml di sciroppo (destrometorfano bromidrato 10-20 mg) 4 volte al giorno.

La dose massima giornaliera è di 8 misurini corrispondenti a 40 ml di sciroppo (destrometorfano bromidrato 80 mg).

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Non prenda Bisolvon Tosse Sedativo per più di 5-7 giorni 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.

Se prende più Bisolvon Tosse Sedativo di quanto deve

I **sintomi** di un dosaggio eccessivo possono consistere in:

- nausea;
- vomito;
- disturbi gastrointestinali;
- difficoltà dei movimenti (atassia);
- senso di vertigini;
- eccitazione;
- riduzione della concentrazione e dello stato di coscienza fino al coma;
- aumento del tono muscolare (ad es. aumentata resistenza muscolare ai movimenti);
- disturbi psicotici come disorientamento, delirio, confusione mentale e paranoia;
- affaticamento;
- sonnolenza;
- allucinazioni (percezione di cose inesistenti nella realtà);
- alterazione dell'umore (disforia e euforia);
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- incapacità a svuotare la vescica (ritenzione urinaria);
- riduzione dell'attività respiratoria (depressione respiratoria);
- difficoltà a pronunciare le parole (disartria);
- movimento involontario di oscillazione degli occhi (nistagmo);
- disturbi visivi;
- aumento del rischio di sindrome serotoninergica con sintomi come tremori, spasmi muscolari, sudorazione, febbre, ritmo del cuore molto veloce (tachicardia), ritmo del respiro molto veloce (tachipnea), pupille dilatate (midriasi), agitazione, eccitazione, confusione.

Terapia

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Bisolvon Tosse Sedativo avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Bisolvon Tosse Sedativo

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Bisolvon Tosse Sedativo

In seguito alla sospensione del trattamento sono stati riportati casi di abuso e dipendenza da destrometorfano.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

319900-07

4

1

319900-07

2

3