

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Recotuss Sedativo 6,5 mg compresse masticabili

Recotuss Sedativo 2 mg/ml sciroppo

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

#### **Compresse masticabili**

Ogni compressa masticabile contiene 6,5 mg di destrometorfano bromidrato (pari a 5,007 mg di destrometorfano)

Eccipienti con effetti noti:

Saccarosio

#### **Sciroppo**

1 ml di sciroppo contiene 2,0 mg di destrometorfano bromidrato (pari a 1,541 mg di destrometorfano)

Eccipienti con effetti noti:

Saccarosio, etanolo e metile p-idrossibenzoato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili.

Sciroppo.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico della tosse.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### **Compresse masticabili**

Adulti: sciogliere in bocca due compresse, tre-quattro volte al giorno.

##### **Sciroppo**

Adulti: un misurino (tacca "5 ml" del cucchiaino dosatore incluso nella confezione) tre-quattro volte al giorno.

*Non superare le dosi consigliate.*

*Popolazione pediatrica*

##### **Compresse masticabili**

Bambini al di sopra dei due anni: sciogliere in bocca una compressa, tre-quattro volte al giorno.

## **Sciroppo**

Bambini al di sopra dei due anni: mezzo misurino (tacca "2,5 ml" del cucchiaino dosatore incluso nella confezione) tre-quattro volte al giorno.

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad altre sostanze correlate dal punto di vista chimico, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Non somministrare durante o nelle due settimane successive a terapia con antidepressivi.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Dopo 5-7 giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

Il destrometorfano dovrebbe essere usato con cautela in pazienti debilitati.

Il prodotto non è consigliabile in pazienti asmatici.

Sono stati riportati casi di abuso di destrometorfano. Si raccomanda di prestare particolare attenzione con adolescenti e giovani adulti, nonché con pazienti con una storia di abuso di farmaci o sostanze psicoattive.

Rischio derivante dall'uso concomitante di medicinali sedativi come benzodiazepine o farmaci correlati: l'uso concomitante di Recotuss Sedativo e farmaci sedativi come le benzodiazepine o farmaci correlati possono causare sedazione, depressione respiratoria, coma e morte. A causa di questi rischi, la prescrizione concomitante con questi medicinali sedativi deve essere riservata ai pazienti per i quali non sono possibili opzioni alternative di trattamento. Se viene presa la decisione di prescrivere Recotuss Sedativo in concomitanza con medicinali sedativi, deve essere usata la dose efficace più bassa e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

I pazienti devono essere monitorati attentamente per segni e sintomi di depressione respiratoria e sedazione. A tale riguardo, è fortemente raccomandato di informare i pazienti e chi li assiste di controllare questi sintomi (vedere paragrafo 4.5).

#### *Popolazione pediatrica*

Nei bambini al di sotto dei due anni il preparato deve essere somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico

Il destrometorfano è metabolizzato dal citocromo epatico P450 2D6. L'attività di questo enzima è geneticamente determinata. Circa il 10% della popolazione metabolizza lentamente 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 anche paragrafo 4.5).

Recotuss Sedativo contiene saccarosio, i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

È sconsigliabile durante la terapia l'uso di alcool.

#### **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) e di 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 e propafenone, sertralina, bupropione, 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 la dose di destrometorfano.

Interazione con altri medicinali sedativi come benzodiazepine o farmaci correlati: l'uso concomitante di oppioidi con medicinali sedativi come benzodiazepine o farmaci correlati aumenta il rischio di sedazione, depressione respiratoria, coma e morte a causa dell'effetto depressivo additivo sul SNC. La dose e la durata dell'uso concomitante devono essere limitate (vedere paragrafo 4.4).

#### **4.6 Gravidanza ed allattamento**

Nelle donne in stato di gravidanza il preparato deve essere somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Poichè il prodotto può dare sonnolenza di ciò devono tener conto coloro che potrebbero condurre autoveicoli o attendere a operazioni richiedenti integrità del grado di vigilanza.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Durante la terapia possono verificarsi sonnolenza, disturbi gastrointestinali (nausea, vomito) vertigini.

#### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

#### **4.9 Sovradosaggio**

Come sintomo di sovradosaggio possono manifestarsi confusione mentale e forte eccitamento.

Alti dosaggi possono indurre depressione respiratoria.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Il destrometorfano, principio attivo della specialità Recotuss Sedativo è chimicamente denominato d-3-metossi-N-metilmorfinano è il destro isomero di un derivato del levorfanolo.

Contrariamente al levo-isomero, il destrometorfano è sprovvisto di attività analgesica e potenzialità tossicomane.

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: sedativo della tosse, codice ATC: R05DA09  
Il composto agisce centralmente ed innalza la soglia per il riflesso della tosse.  
Ai dosaggi terapeutici il destrometorfano non inibisce la motilità ciliare.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Il destrometorfano viene rapidamente assorbito a livello gastrointestinale; viene metabolizzato nel fegato ed escreto nelle urine sia come destrometorfano che come metaboliti demetilati incluso il destrorfano che mantiene ancora una certa attività antitussiva.

Metabolismo:

Il destrometorfano subisce un metabolismo di primo passaggio rapido ed esteso nel fegato dopo la somministrazione orale. L'O-demetilazione (CYD2D6) geneticamente controllata è il principale determinante della farmacocinetica del destrometorfano in volontari umani.

Risulta esistano fenotipi distinti per questo processo di ossidazione, con conseguente farmacocinetica altamente variabile tra i soggetti. Il destrometorfano non metabolizzato e i tre metaboliti del morfinano demetilati, destrorfano (noto anche come 3-idrossi-N-metilmorfinano), 3-idrossimorfinano e 3-metossimorfinano, sono stati identificati come prodotti coniugati nelle urine.

Il destrorfano, che ha anche un'azione antitosse, è il principale metabolita. In alcuni soggetti, il metabolismo procede più lentamente e nel sangue e nelle urine predomina il destrometorfano invariato.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

#### ***Compresse masticabili***

Saccarosio  
Silice precipitata  
Sodio stearato  
Gomma arabica  
Aroma balsamico

#### ***Sciroppo***

Etanolo  
Sorbitolo soluzione  
Saccarosio  
Glicerolo  
Metile para-idrossibenzoato  
Aroma Limone  
Aroma Menta  
Acqua depurata

### **6.2 Incompatibilità**

Nessuna.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Sciroppo: non conservare a temperatura superiore a 30°C.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

#### ***Compresse masticabili***

Blister in PVC/alluminio.

Astuccio da 30 compresse.

#### ***Sciroppo***

Flacone in vetro ambrato, tipo III, munito di tappo "di sicurezza" in polietilene.

Flacone da 100 ml.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. Via Matteo Civitali, 1 - 20148 Milano.

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Recotuss Sedativo 6,5 mg compresse masticabili, 30 compresse A.I.C. n. 025273083  
Recotuss Sedativo 2 mg/ml Sciroppo, flacone da 100 ml A.I.C. n. 025273095

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Prima Autorizzazione: 01.02.1985

Rinnovo dell'Autorizzazione: 31.5.2010

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:**