

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.

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: