

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **HEDERIX PLAN adulti 40 mg + 360 mg supposte** **HEDERIX PLAN bambini 10 mg + 180 mg supposte**

Bromidrato neutro di codeina biidrato + Edera helix estratto fluido

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è HEDERIX PLAN e a cosa serve**

HEDERIX PLAN contiene codeina ed edera helix.  
HEDERIX PLAN è usato per calmare la tosse.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare HEDERIX PLAN**

##### **Non usi HEDERIX PLAN**

- se è allergico alla codeina e all'edera helix o ad altre sostanze derivate dall'oppio (alcaloidi dell'oppio) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di malattie del fegato (insufficienza epatocellulare grave);
- se soffre di malattie all'apparato respiratorio (insufficienza respiratoria);
- se soffre di stitichezza da diversi giorni (stipsi ostinata);
- se ha meno di 12 anni;
- se sa che metabolizza molto rapidamente la codeina in morfina;
- se sta allattando con latte materno.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare HEDERIX PLAN.

La codeina viene trasformata in morfina nel fegato da un enzima. La morfina è la sostanza che produce gli effetti della codeina. Alcune persone presentano una variazione di questo enzima e questo può aver effetto sulle persone in modi differenti. In alcune persone, la morfina non viene prodotta o viene prodotta in quantità molto ridotte, e non ha dunque alcun effetto sui sintomi della tosse. Altre persone hanno una maggiore probabilità di presentare gravi effetti indesiderati poiché viene prodotta una quantità di morfina molto elevata. Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, deve interrompere l'assunzione del medicinale e consultare immediatamente il medico: respirazione lenta o superficiale, confusione, sonnolenza, restringimento delle pupille, malessere o sensazione di malessere, costipazione, mancanza di appetito.

### **Informi il medico prima di usare questo medicinale:**

- se il suo organismo converte la codeina in morfina (un potente antidolorifico) più velocemente del normale.

Parte della codeina contenuta in questo medicinale viene trasformata dall'organismo umano in morfina. Circa il 5,5% della popolazione dell'Europa occidentale trasforma molto rapidamente la codeina in morfina. Tra questi soggetti, chiamati "metabolizzatori ultrarapidi" sono stati riportati casi di intossicazione da morfina anche dopo aver assunto dosi normali di codeina (dosi terapeutiche). Il rischio di intossicazione è più alto nei soggetti con problemi ai reni.

### **Bambini**

HEDERIX PLAN è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Nell'infanzia il prodotto va somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

### **Adolescenti di età superiore ai 12 anni**

HEDERIX PLAN non è raccomandato per gli adolescenti con funzione respiratoria compromessa per il trattamento della tosse.

### **Altri medicinali e HEDERIX PLAN**

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

In particolare, l'uso concomitante di HEDERIX PLAN con medicinali sedativi come benzodiazepine o farmaci correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico prescrive HEDERIX PLAN insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico. Per favore informi il medico di tutti i farmaci sedativi che sta assumendo e segua attentamente la dose raccomandata dal medico. Potrebbe essere utile informare amici o parenti circa i segni e sintomi indicati sopra. Si rivolga al proprio medico quando si verificano tali sintomi.

### **Non prenda HEDERIX PLAN:**

se sta prendendo dei medicinali chiamati "inibitori delle monoaminossidasi", usati per il trattamento della depressione, o se ha smesso di prenderli da meno di due settimane; se sta già prendendo sostanze derivate dall'oppio.

Gli effetti di HEDERIX PLAN possono essere potenziati se lo assume con:

- medicinali usati per trattare l'ansia (sedativi o tranquillanti tra cui le benzodiazepine);
- farmaci usati per trattare le allergie (antistaminici);
- alcol (vedere paragrafo "HEDERIX PLAN con alcol").

### **HEDERIX PLAN con alcol**

È sconsigliato usare questo medicinale con l'alcol perché aumenta l'effetto sedativo degli analgesici morfiniti.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

### Gravidanza

Questo medicinale non deve essere utilizzato durante la gravidanza se non strettamente necessario e sotto il controllo del medico.

### Allattamento

Non assuma HEDERIX PLAN durante l'allattamento con latte materno. La codeina e la morfina passano nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può alterare le sue capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari. Non guidi veicoli o usi macchinari se avverte una sensazione di sonnolenza.

### **3. Come usare HEDERIX PLAN**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

NON superi mai la dose prescritta dal medico.

#### **Adulti**

*HEDERIX PLAN adulti 40 mg + 360 mg supposte*

La dose raccomandata è da 1 a 2 supposte al giorno o secondo prescrizione del medico.

#### **Bambini**

*HEDERIX PLAN bambini 10 mg + 180 mg supposte*

La dose raccomandata nei bambini sopra i 12 anni di età è da 1 a 2 supposte al giorno o secondo prescrizione del medico.

#### Modo di somministrazione

HEDERIX PLAN deve essere somministrato per via rettale.

#### **Se usa più HEDERIX PLAN di quanto deve**

Se usa una dose di HEDERIX PLAN, superiore a quella prescritta **avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale**. Porti con sé questo foglio e la confezione di questo medicinale anche se fosse vuota.

I sintomi di dosaggio eccessivo possono essere depressione nervosa, problemi respiratori (depressione della funzione respiratoria) e disturbi del cuore e della circolazione sanguigna (depressione della funzione cardiocircolatoria).

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Gli effetti indesiderati **più comuni** sono:

- un eccessivo stato di “calma” (sedazione), sonnolenza;
- nausea, vomito, stitichezza (stipsi).

Gli effetti indesiderati **occasionali** sono:

- mal di testa (cefalea), vertigini, sensazione di mancanza di forza ed energia (astenia);
- agitazione, che si manifesta soprattutto negli anziani.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

Lei 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare HEDERIX PLAN**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Proteggere il medicinale dalle fonti di calore.

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. 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 HEDERIX PLAN**

HEDERIX PLAN adulti 40 mg + 360 mg supposte

- I principi attivi sono: bromidrato neutro di codeina biidrato, edera helix estratto fluido. Una supposta contiene 40 mg di bromidrato neutro di codeina biidrato e 360 mg di edera helix estratto fluido.
- Gli altri componenti sono trigliceridi saturi a catena media.

HEDERIX PLAN bambini 10 mg + 180 mg supposte

- I principi attivi sono: bromidrato neutro di codeina biidrato, edera helix estratto fluido. Una supposta contiene 10 mg di bromidrato neutro di codeina biidrato e 180 mg di edera helix estratto fluido.
- Gli altri componenti sono trigliceridi saturi a catena media.

### **Descrizione dell’aspetto di HEDERIX PLAN e contenuto della confezione**

HEDERIX PLAN adulti 40 mg + 360 mg supposte si presenta in confezioni da 10 supposte.

HEDERIX PLAN bambini 10 mg + 180 mg supposte si presenta in confezioni da 10 supposte.

### **Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV)

### **Produttore**

DMS Farmaceutici S.p.a. - Via Provinciale per Lecco, 78 – 22038 Tavernerio (CO)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **HEDERIX PLAN 6 mg/ml + 45 mg/ml gocce orali, soluzione**

Bromidrato neutro di codeina biidrato + Edera helix estratto fluido

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è HEDERIX PLAN e a cosa serve**

HEDERIX PLAN contiene codeina ed edera helix.  
HEDERIX PLAN è usato per calmare la tosse.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere HEDERIX PLAN**

##### **Non usi HEDERIX PLAN**

- se è allergico alla codeina e all'edera helix o ad altre sostanze derivate dall'oppio (alcaloidi dell'oppio) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di malattie del fegato (insufficienza epatocellulare grave);
- se soffre di malattie all'apparato respiratorio (insufficienza respiratoria);
- se soffre di stitichezza da diversi giorni (stipsi ostinata);
- se ha meno di 12 anni;
- se sa che metabolizza molto rapidamente la codeina in morfina;
- se sta allattando con latte materno.
- 

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere HEDERIX PLAN.

La codeina viene trasformata in morfina nel fegato da un enzima. La morfina è la sostanza che produce gli effetti della codeina. Alcune persone presentano una variazione di questo enzima e questo può aver effetto sulle persone in modi differenti. In alcune persone, la morfina non viene prodotta o viene prodotta in quantità molto ridotte, e non ha dunque alcun effetto sui sintomi della tosse. Altre persone hanno una maggiore probabilità di presentare gravi effetti indesiderati poiché viene prodotta una quantità di morfina molto elevata. Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, deve interrompere l'assunzione del medicinale e consultare immediatamente il medico: respirazione lenta o superficiale, confusione, sonnolenza, restringimento delle pupille, malessere o sensazione di malessere, costipazione, mancanza di appetito.

##### **Informi il medico prima di usare questo medicinale:**

- se il suo organismo converte la codeina in morfina (un potente antidolorifico) più velocemente del normale.

Parte della codeina contenuta in questo medicinale viene trasformata dall'organismo umano in morfina. Circa il 5,5% della popolazione dell'Europa occidentale trasforma molto rapidamente la codeina in morfina. Tra questi soggetti, chiamati "metabolizzatori ultrarapidi" sono stati riportati casi di intossicazione da morfina anche dopo aver assunto dosi normali di codeina (dosi terapeutiche). Il rischio di intossicazione è più alto nei soggetti con problemi ai reni.

## **Bambini**

HEDERIX PLAN è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Nell'infanzia il prodotto va somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

## **Adolescenti di età superiore ai 12 anni**

HEDERIX PLAN non è raccomandato per gli adolescenti con funzione respiratoria compromessa per il trattamento della tosse.

## **Altri medicinali e HEDERIX PLAN**

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

In particolare, l'uso concomitante di HEDERIX PLAN con medicinali sedativi come benzodiazepine o farmaci correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico prescrive HEDERIX PLAN insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico. Per favore informi il medico di tutti i farmaci sedativi che sta assumendo e segua attentamente la dose raccomandata dal medico. Potrebbe essere utile informare amici o parenti circa i segni e sintomi indicati sopra. Si rivolga al proprio medico quando si verificano tali sintomi.

**Non prenda HEDERIX PLAN:** se sta prendendo dei medicinali chiamati "inibitori delle monoaminossidasi", usati per il trattamento della depressione, o se ha smesso di prenderli da meno di due settimane; se sta già prendendo sostanze derivate dall'oppio.

Gli effetti di HEDERIX PLAN possono essere potenziati se lo assume con:

- medicinali usati per trattare l'ansia (sedativi o tranquillanti tra cui le benzodiazepine);
- farmaci usati per trattare le allergie (antistaminici);
- alcol (vedere paragrafo "HEDERIX PLAN con alcol").

## **HEDERIX PLAN con alcol**

È sconsigliato usare questo medicinale con l'alcol perché aumenta l'effetto sedativo degli analgesici morfiniti.

## **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

### Gravidanza

Questo medicinale non deve essere utilizzato durante la gravidanza se non strettamente necessario e sotto il controllo del medico.

### Allattamento

Non assuma HEDERIX PLAN durante l'allattamento con latte materno. La codeina e la morfina passano nel latte materno.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può alterare le sue capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari. Non guidi veicoli o usi macchinari se avverte una sensazione di sonnolenza.

**HEDERIX PLAN contiene metile para-idrossibenzoato.** Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

## **3. Come prendere HEDERIX PLAN**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.  
NON superi mai la dose prescritta dal medico.

### **Adulti**

La dose raccomandata è da 6 a 15 gocce 4 volte al giorno secondo prescrizione del medico.

### **Bambini**

La dose raccomandata nei bambini sopra i 12 anni di età è da 4 a 10 gocce 4 volte al giorno o secondo prescrizione del pediatra.

### Modo di somministrazione e istruzioni per l'uso

HEDERIX PLAN deve essere assunto per via orale.

Prenda questo medicinale a stomaco pieno.

Agitare il flacone prima dell'uso.

Il flacone è provvisto di tappo con chiusura di sicurezza a prova di bambino:

- **Per aprire** preme e contemporaneamente sviti:



- **Per chiudere** avviti a fondo e preme:



### **Se prende più HEDERIX PLAN di quanto deve**

Se prende una dose di HEDERIX PLAN, superiore a quella prescritta **avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale**. Porti con se questo foglio e la confezione di questo medicinale anche se fosse vuota.

I sintomi di dosaggio eccessivo possono essere depressione nervosa, problemi respiratori (depressione della funzione respiratoria) e disturbi del cuore e della circolazione sanguigna (depressione della funzione cardiocircolatoria).

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Gli effetti indesiderati **più comuni** sono:

- un eccessivo stato di “calma” (sedazione), sonnolenza;
- nausea, vomito, stitichezza (stipsi).

Gli effetti indesiderati **occasionali** sono:

- mal di testa (cefalea), vertigini, sensazione di mancanza di forza ed energia (astenia);
- agitazione, che si manifesta soprattutto negli anziani.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

Lei 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare HEDERIX PLAN**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scadenza”.  
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 HEDERIX PLAN**

- I principi attivi sono bromidrato neutro di codeina biidrato e edera helix estratto fluido. 1 ml di soluzione contiene 6 mg di bromidrato neutro di codeina biidrato e 45 mg di edera helix estratto fluido.
- Gli altri componenti sono polisorbato 20, metile para-idrossibenzoato, acqua depurata.

### **Descrizione dell’aspetto di HEDERIX PLAN e contenuto della confezione**

HEDERIX PLAN si presenta come una soluzione in un flacone di vetro giallo da 30 ml con un tappo con chiusura a prova di bambino.

### **Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore**

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**