

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

UNITUSS 133 mg/100 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 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 UNITUSS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere UNITUSS
3. Come prendere UNITUSS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare UNITUSS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Unituss e a cosa serve

UNITUSS contiene destrometorfano bromidrato, una sostanza che aiuta a calmare la tosse secca.

UNITUSS è indicato negli adulti e nei bambini dai 12 anni di età come calmante della tosse. UNITUSS serve a diminuire gli attacchi di tosse.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 5-7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere UNITUSS.

Non usi UNITUSS

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- durante e nelle due settimane successive a terapia con farmaci usati contro la depressione, detti *inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO)*;
- se soffre di asma, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO-malattia cronica polmonare), polmonite, difficoltà respiratorie o depressione respiratoria;
- se ha malattie cardiovascolari o soffre di pressione del sangue elevata;
- se soffre di ipertiroidismo (aumentata funzionalità della tiroide);
- se ha il diabete;
- se soffre di aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma);
- se soffre di disturbi urinari causati dall'ingrossamento della prostata o da altre ostruzioni di organi genitali o delle vie urinarie;
- se ha ostruzioni dell'esofago, dello stomaco o dell'intestino;
- se soffre di gravi malattie del fegato;
- se soffre di epilessia;
- se è in gravidanza, in particolare nel primo trimestre (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se sta allattando con latte materno (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Non dia UNITUSS ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere UNITUSS.

Faccia particolare attenzione e chiedi consiglio al medico prima di prendere UNITUSS se:

- la funzionalità dei suoi reni e del suo fegato è alterata (specialmente se gravemente compromessa);
- presenta tosse persistente, irritante con notevole produzione di muco (catarro) o accompagnata da febbre, rash, mal di testa nausea e vomito;
- presenta una ridotta capacità nel metabolismo di alcuni farmaci, con un aumento della tossicità.

Faccia particolare attenzione nell'uso prolungato del medicinale in quanto può verificarsi assuefazione, tolleranza e dipendenza mentale e fisica al medicinale (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Si rivolga al medico se non ottiene risultati apprezzabili dopo un breve periodo di trattamento (5-7 giorni), se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento delle sue caratteristiche.

Bambini

UNITUSS non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e UNITUSS

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

Non assuma questo medicinale durante e nelle due settimane successive a terapia con alcuni farmaci usati contro la depressione detti *inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO)* (Vedere anche paragrafo “Non prenda UNITUSS”).

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 UNITUSS”);
- medicinali per trattare i dolori gravi o per ridurre i sintomi da astinenza nei casi di dipendenza (metadone);
- medicinali per trattare le malattie psichiatriche (aloperidolo, tioridazina, perfenazina);
- medicinali per trattare i disturbi del ritmo del cuore (amiodarone, chinidina, propafenone);
- 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 antibatterici come linezolid;
- medicinali contro l’obesità come sibutramina;
- medicinali ipnotici, sedativi o ansiolitici;
- medicinali fluidificanti.

UNITUSS con bevande e alcol

Durante la terapia è sconsigliata l’assunzione di alcol.

Presti attenzione al succo di pompelmo in quanto può aumentare l’assorbimento del medicinale, con conseguente aumento della sua tossicità e diminuzione del suo effetto.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

Non usi UNITUSS nel primo trimestre di gravidanza. Nei mesi successivi prenda questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

Allattamento

Non usi UNITUSS durante l'allattamento poiché non è noto se il farmaco passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

UNITUSS può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari a causa della sonnolenza che potrebbe manifestarsi durante il trattamento, specialmente in concomitanza con l'assunzione di alcol o di altri medicinali che possono rallentare i tempi di reazione.

Unituss contiene

- **Saccarosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Questo medicinale contiene 8,5 g di saccarosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito o che stanno seguendo diete ipocaloriche.
- **Metilparaidrossibenzoato e propilparaidrossibenzoato:** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere UNITUSS

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.

Adulti e adolescenti sopra i 12 anni

La dose raccomandata è di un misurino da 15 ml (equivalente 3 cucchiaini da caffè).

Bambini fino a 12 anni

Il destrometorfano non deve essere usato.

Si può ripetere l'assunzione della dose ogni 6 ore, fino a 4 volte al giorno. Non superi le dosi indicate senza aver prima consultato il medico.

Non usi il prodotto per più di 5-7 giorni.

Se dopo un breve periodo di trattamento non si ottengono risultati apprezzabili consulti il medico.

Lo sciroppo è pronto per l'uso. Agiti il flacone, lo capovolga, e prema per consentire l'uscita dello sciroppo. Versi nel bicchierino dosatore la quantità corrispondente alla dose raccomandata e la beva.

Se prende più UNITUSS di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di UNITUSS o di un uso scorretto del farmaco, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se prende una dose eccessiva di UNITUSS potrebbero manifestarsi sintomi come nausea, vomito, disturbi della vista e disturbi del sistema nervoso, come barcollamento, senso di vertigini, eccitazione, aumento del tono muscolare, confusione mentale, sonnolenza, abbassamento della pressione del sangue e aumento del ritmo dei battiti del cuore. In casi estremi si possono verificare difficoltà ad urinare e respirare.

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

Se dimentica di prendere UNITUSS

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

Se interrompe il trattamento con UNITUSS

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati possono essere:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- vertigini
- nausea;
- vomito;
- disturbi allo stomaco e all'intestino;
- riduzione dell'appetito;
- affaticamento.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- eruzioni cutanee,
- sonnolenza.

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

- allucinazioni.

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

- reazioni di ipersensibilità, compresa reazione anafilattica;
- gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra, della laringe e/o della lingua (angioedema);

- orticaria;
- prurito;
- rash;
- eritema;
- diabete mellito;
- psicosi;
- febbre molto alta (iperpiressia).

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 UNITUSS

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 sull'etichetta 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. Chieda 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 UNITUSS

- Il principio attivo è destrometorfano bromidrato; 133 mg in 100 ml, pari a 102,6 mg di destrometorfano.
- Gli altri componenti sono **saccarosio** (vedere paragrafo UNITUSS contiene saccarosio, metile e propile paraidrossibenzoato); glicole propilenico; sodio carbossimetilcellulosa; cellulosa microcristallina; sodio citrato; acido citrico monoidrato; **metile paraidrossibenzoato** e **propile paraidrossibenzoato** (vedere paragrafo UNITUSS contiene saccarosio, metile e propile paraidrossibenzoato); aroma menta; aroma camomilla; acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di UNITUSS e contenuto della confezione

UNITUSS si presenta sotto forma di flacone in materiale plastico PET contenente 150 ml di sciroppo, dotato di tappo con chiusura di sicurezza e bicchierino dosatore in polipropilene.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma.

Produttore

A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

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