

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **BROMOCODEINA 1,5 mg/ml sciroppo** codeina fosfato

**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 BROMOCODEINA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BROMOCODEINA
3. Come prendere BROMOCODEINA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BROMOCODEINA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

BROMOCODEINA contiene il principio attivo codeina fosfato (derivato dall'oppio) ed è un sedativo (calmante) della tosse.

Questo medicinale è utilizzato per il trattamento sintomatico della tosse non produttiva (tosse secca) negli adulti e nei bambini di età superiore ai 12 anni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere BROMOCODEINA**

##### **Non prenda BROMOCODEINA**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una grave riduzione della funzionalità del fegato (insufficienza epatocellulare);
- se soffre di insufficienza respiratoria;
- in caso di stitichezza di lunga durata (stipsi ostinata);
- se sta assumendo o ha assunto nelle ultime due settimane antidepressivi inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) (vedere "Altri medicinali e BROMOCODEINA");
- se sa che metabolizza molto rapidamente la codeina in morfina (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- se sta assumendo altri medicinali appartenenti al gruppo degli analgesici narcotici (sostanze con potente azione antidolorifica) (vedere "Altri medicinali e BROMOCODEINA");
- se sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento");

L'uso di BROMOCODEINA è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni (vedere "Bambini e adolescenti").

#### **Avvertenze e precauzioni**

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

Prenda con cautela BROMOCODEINA:

- se è debilitato o se ha subito un' apertura chirurgica del torace (toracotomia ) o apertura chirurgica della cavità addominale (laparotomia ), poiché la soppressione del riflesso della tosse può portare alla riduzione delle secrezioni post operatorie;
- se è anziano, specialmente ad alte dosi e/o per periodi prolungati, in quanto gli alcaloidi dell'oppio (come la codeina) possono portare ad un peggioramento di sintomi già presenti (disturbi cerebrali, difficoltà nell'emissione dell'urina, rallentamento del transito intestinale, ecc.);
- se soffre di asma (restringimento delle vie aeree inferiori con conseguenti difficoltà respiratorie ) o enfisema polmonare (malattia cronica e progressiva che determina un graduale peggioramento della funzionalità respiratoria), in quanto l'uso indiscriminato di sedativi per la tosse può aggravare le difficoltà respiratorie rendendo più viscoso le secrezioni bronchiali e sopprimendo il riflesso della tosse.

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.

Il rischio di intossicazione è più alto nei soggetti metabolizzatori ultra – rapidi con ridotta funzionalità renale.

Non assuma BROMOCODEINA a stomaco vuoto e si attenga scrupolosamente alle dosi consigliate (vedere paragrafo 3 “Come prendere BROMOCODEINA”).

Questo medicinale può dare assuefazione ed essere oggetto di abuso voluttuario (uso superfluo in un soggetto sano).

### **Bambini e adolescenti**

La codeina non è raccomandata per il trattamento della tosse nei bambini di età compresa tra 12 e 18 anni con funzione respiratoria compromessa. La codeina è controindicata nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

### **Altri medicinali e BROMOCODEINA**

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

Eviti l'assunzione contemporanea di BROMOCODEINA con i seguenti medicinali in quanto la codeina ne potenzia la loro attività:

- farmaci antidepressivi appartenenti alla classe degli inibitori della monoamino-ossidasi (IMAO); è controindicato l'uso di codeina anche se lei ha interrotto il trattamento con IMAO da meno di due settimane (vedere "Non prenda BROMOCODEINA");
- medicinali agonisti oppioidi (sostanze ad azione antidolorifica e narcotica appartenenti alla stessa famiglia della codeina) (vedere "Non prenda BROMOCODEINA").
- anestetici generali;
- tranquillanti;
- antistaminici (medicinali utilizzati nel trattamento delle manifestazioni allergiche );
- sedativi ed ipnotici;
- antidepressivi triciclici (es. clomipramina, amitriptilina, trazodone)
- e farmaci che deprimono sistema nervoso centrale.

Se sta assumendo altri psicofarmaci il medico la terrà sotto stretto controllo per evitare effetti indesiderati inattesi da interazione.

### **BROMOCODEINA con alcool**

Eviti l'assunzione di bevande alcoliche durante il trattamento con BROMOCODEINA. L'uso concomitante di codeina e alcool può potenziare gli effetti di quest'ultimo.

### **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

Se è in stato di gravidanza, assumi BROMOCODEINA solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Poiché gli oppioidi (quali la codeina) attraversano la barriera placentare, è possibile che il neonato manifesti una diminuzione della funzionalità respiratoria (depressione respiratoria).

#### Allattamento

Non assumi la Codeina durante l'allattamento con latte materno. La codeina e la morfina passano nel latte materno.

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

Poiché durante il trattamento con il medicinale possono manifestarsi frequentemente sonnolenza e sedazione, la capacità di guidare veicoli ed usare macchinari può essere ridotta; di ciò dovrebbe essere informato se ha intenzione di guidare veicoli o svolgere operazioni che richiedono attenzione.

**Questo medicinale contiene 6-9 g di saccarosio per dose.** Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

**BROMOCODEINA 1,5 mg/ml sciroppo contiene etanolo.** Questo medicinale contiene 5,76 vol % etanolo (alcool), ad es. fino a 720 mg per dose, equivalenti a 17,40 ml di birra, 7,26 ml di vino per dose.

Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

### **3. Come prendere BROMOCODEINA**

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

La dose raccomandata è di 2-3 cucchiaini da tè al giorno (10- 15 ml di sciroppo).

Un cucchiaino da tè corrisponde a 5 ml di sciroppo (equivalente a 7,5 mg di codeina fosfato). Ogni ml di sciroppo equivale a 1,5 mg di codeina fosfato.

Nei pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopra indicati.

Il medico stabilirà la durata del trattamento e la dose in base all'età o secondo proprio giudizio.

#### **Uso nei bambini**

BROMOCODEINA è controindicata nei bambini di età inferiore a 12 anni (vedere "Non prenda BROMOCODEINA").

L'uso del prodotto non è raccomandato nei bambini tra i 12 e i 18 anni di età con funzione respiratoria compromessa.

#### **Se prende più BROMOCODEINA di quanto deve**

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

I più importanti sintomi di avvelenamento da oppiacei segnalati sono:

- coma profondo;
- riduzione della frequenza respiratoria;
- caduta della pressione arteriosa;
- diminuzione del diametro della pupilla (miosi);
- riduzione della diuresi (riduzione della produzione di urina);
- calo della temperatura corporea;
- edema polmonare (accumulo di liquido a livello dei polmoni).

Il trattamento di emergenza prevede da subito un adeguato ripristino della funzione respiratoria. L'antidoto (sostanza in grado di neutralizzare l'attività del farmaco) di elezione è considerato il naloxone che deve essere somministrato per via endovenosa alla dose di 0,4 mg. Tale dose può essere ripetuta dopo 2-3 minuti. Nei bambini la dose consigliata è di 0,01 mg/kg.

#### **Se dimentica di prendere BROMOCODEINA**

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

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

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

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

Alle dosi terapeutiche possono manifestarsi, specie nelle persone anziane, alcune reazioni avverse, tra cui:

- nausea, vomito e stipsi;
- sedazione e sonnolenza;
- ritenzione urinaria;
- pancreatite (infiammazione a livello del pancreas) acuta;
- cefalea (mal di testa);
- vertigini;
- astenia (mancanza di forza);
- agitazione.

Sulla base degli studi disponibili e delle segnalazioni spontanee non è stato possibile stabilire la frequenza delle reazioni avverse sopra riportate.

Il rispetto delle istruzioni contenuto nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi 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 l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito Web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare BROMOCODEINA**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare nel contenitore originale e nell'imballaggio esterno.

Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

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 BROMOCODEINA**

100 ml di sciroppo contengono:

*Principio attivo:* codeina fosfato 150 mg.

*Altri componenti:* sodio benzoato, estratto fluido cacao-caffè, etanolo, glicerolo, saccarosio, acqua depurata.

#### **Descrizione dell'aspetto di BROMOCODEINA e contenuto della confezione**

Sciroppo limpido di colore bruno chiaro. Flacone di vetro da 200 ml.

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

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi n. 3, Firenze.

#### **Produttore**

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., via Sette Santi n. 3, Firenze.  
Berlin-Chemie AG Glienicke Weg, 125 Berlino (Germania).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.**

Agenzia Italiana del Farmaco