

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BECHILAR 3 mg/ml sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 mL di sciroppo (1 flacone) contengono:

Principio attivo: Destrometorfano bromidrato 300 mg

Eccipienti: Metile p-idrossibenzoato, Propile p-idrossibenzoato, Fruttosio,

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

Sedativo della tosse con azione a livello centrale.

4.1. Indicazioni Terapeutiche

Sedativo della tosse.

4.2. Posologia e Modo di somministrazione

Adulti:

un cucchiaino da tè da 1 a 3 volte al giorno.

Ragazzi e bambini al di sopra dei 2 anni:

mezzo-un cucchiaino da caffè da 1 a 3 volte al giorno, a seconda dell'età.

Non superare le dosi consigliate.

Non usare in bambini al di sotto dei due anni salvo diversa indicazione medica.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Pazienti con disturbi cronici a livello respiratorio. Pazienti che stanno assumendo o hanno assunto nelle ultime due settimane antidepressivi inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In mancanza di una risposta terapeutica entro pochi giorni, consultare il medico; il trattamento non deve essere protratto oltre i 5-7 giorni.

Il prodotto non è consigliabile in pazienti asmatici.

Somministrare con cautela nei soggetti con alterata funzionalità epatica.

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

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).

L'uso concomitante di Bechilar e farmaci sedativi come benzodiazepine o sostanze correlate può causare sedazione, depressione respiratoria, coma e morte. A causa di questi rischi, la prescrizione/consiglio concomitante di questi farmaci sedativi deve essere riservata ai pazienti per i quali non sono possibili opzioni di trattamento alternative. Se si decide di prescrivere o di consigliare Bechilar contemporaneamente a farmaci sedativi, deve essere somministrata la dose più bassa possibile di Bechilar e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile. I pazienti devono essere monitorati con attenzione per l'eventuale comparsa di segni e sintomi di depressione respiratoria e sedazione. Pertanto è fortemente raccomandato informare i pazienti e le persone che se ne prendono cura di prestare attenzione a questi sintomi (vedere sezione 4.5).

Questo medicinale contiene fruttosio tra gli eccipienti pertanto i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene Metile p-idrossibenzoato e Propile p-idrossibenzoato tra gli eccipienti pertanto può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

La somministrazione di destrometorfano in pazienti che hanno ricevuto inibitori delle M.A.O. può causare gravi reazioni avverse, compresa la sindrome serotoninergica. I pazienti devono consultare il medico prima di assumere il destrometorfano in caso di terapia concomitante con antidepressivi inibitori selettivi del reuptake della serotonina o antidepressivi triciclici in quanto

può verificarsi sindrome serotoninergica. Non usare contemporaneamente e nelle settimane successive a terapia con antidepressivi.

E' sconsigliabile durante la terapia l'uso di alcool perchè può accentuare gli effetti indesiderati del farmaco.

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.

Farmaci sedativi come benzodiazepine o sostanze correlate

L'uso concomitante di oppioidi con farmaci sedativi come le benzodiazepine o sostanze correlate aumenta il rischio di sedazione, depressione respiratoria, coma e morte a causa dell'effetto depressivo additivo sul sistema nervoso centrale. La dose di Bechilar e la durata dell'uso concomitante devono essere limitate (vedere paragrafo 4.4).

4.6. Gravidanza e allattamento

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento, se non in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo medico.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Il prodotto può dare sonnolenza, di ciò si deve tenere conto in quanto potrebbe compromettere la guida di autoveicoli o le operazioni richiedenti integrità del grado di vigilanza.

4.8. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono rari. Possono insorgere:

Patologie del sistema nervoso:

sonnolenza;
vertigini.

Patologie gastrointestinali:

disturbi gastrointestinali;
nausea;
vomito;
disturbi addominali.

Segnalazioni delle reazioni avverse sospette

La reazione 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-sospette-reazioni-avverse.

4.9. Sovradosaggio

Il destrometorfano può provocare, a dosi elevate, nausea, vomito, vertigini, lieve sonnolenza, eccitazione, disturbi gastrointestinali e depressione respiratoria. Qualora si manifestino effetti indesiderati diversi da quelli sopra descritti, il paziente deve darne comunicazione al proprio medico.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il destrometorfano bromidrato possiede un'azione antitussiva centrale, senza peraltro esplicare alle dosi terapeutiche alcun effetto deprimente centrale, particolarità dei farmaci sedativi della tosse centrali stupefacenti.

L'attività antitussiva del destrometorfano bromidrato a livello del centro della tosse è stata ampiamente documentata in numerosi studi sperimentali sull'animale, dai quali risulta che il destrometorfano bromidrato svolge il suo effetto stimolando particolari recettori differenti da quelli dei farmaci antitussivi stupefacenti.

Il destrometorfano bromidrato è privo di attività analgesica e non determina dipendenza né tolleranza.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

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.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicità, eseguiti su diverse specie animali, quali topi, ratti, conigli e cani, hanno messo in evidenza che il destrometorfano bromidrato è ben tollerato DL₅₀ nel topo (orale) 205,4 mg/kg, nel ratto (orale) 331,3 mg/kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Un flacone di sciroppo contiene:

Fruttosio, Glicerolo, Acido citrico monoidrato, Sodio idrossido, Aroma amarena, Potassio acesulfame, Metile p-idrossibenzoato, Propile p-idrossibenzoato, Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro da 100 mL, in astuccio in cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MONTEFARMACO OTC S.p.A. – Via IV Novembre, 92 20021 Bollate (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml AIC n. 018130029

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

23/03/1987/ Rinnovo: determinazione FV N° 192/2012 del 8/10/2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2016