

### PRIMA DELL'USO

LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

- per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista
- consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

## FORMITROL® TOSSE

destrometorfano bromidrato

### Composizione

Una compressa contiene - **Principio attivo: destrometorfano bromidrato 10% mg 75** (pari a destrometorfano 5,5 mg) - Eccipienti: cetilpiridinio cloruro; aroma canfora bianca; saccarina; aroma mentolo; magnesio stearato; sorbitolo.

### Come si presenta

Formitrol Tosse si presenta in forma di compresse per uso orale, confezionate in blister. Il contenuto della confezione è di 20 compresse.

### Che cosa è

Sedativo della tosse. Il principio attivo contenuto in Formitrol Tosse calma la tosse.

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

Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

### Produttore e controllore finale

Mipharm S.p.A., Via Quaranta 12 - 20141 MILANO

o

Novartis Farma S.p.A., Via Schito 131 - TORRE ANNUNZIATA (NA)

### Perché si usa

Formitrol Tosse si usa per il trattamento sedativo della tosse.

### Quando non deve essere usato

Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate da un punto di vista chimico.

Pazienti asmatici. Pazienti in trattamento con antidepressivi (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

Bambini di età inferiore ai 6 anni.

### Quando deve essere usato solo dopo aver consultato il medico

Gravidanza e allattamento (vedere "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento").

### Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

In gravidanza e nell'allattamento Formitrol Tosse deve essere usato solo dopo aver consultato il medico ed aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso. Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

### Precauzioni per l'uso

Versione: 001392\_031226\_FI.doc

Coloro che potrebbero condurre autoveicoli o attendere ad operazioni richiedenti integrità del grado di vigilanza, tengano conto che Formitrol Tosse può dare sonnolenza. Somministrare con cautela nei soggetti con alterata funzionalità epatica. Il prodotto non contiene glutine e può quindi essere assunto senza rischio dai soggetti affetti da celiachia.

#### **Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale**

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista. Non usare contemporaneamente o nelle due settimane successive a trattamento con antidepressivi (inibitori delle monoamminossidasi). E' sconsigliabile l'assunzione di alcool durante la terapia.

#### **Come usare questo medicinale.**

##### **• Quanto**

*Adulti:* 6-8 compresse nelle 24 ore.

*Bambini (dai 6 ai 12 anni):* 2-4 compresse nelle 24 ore, secondo l'età.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

##### **• Quando e per quanto tempo**

Le compresse di Formitrol Tosse possono essere assunte a qualsiasi ora.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

##### **• Come**

Lasciar sciogliere in bocca le compresse di Formitrol Tosse.

#### **Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Formitrol Tosse, avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Dosi molto elevate possono provocare delle sindromi caratteristiche, soprattutto da eccitazione centrale.

#### **Effetti indesiderati**

Possono verificarsi nausea, vomito, confusione mentale, vertigini e sonnolenza, manifestazioni allergiche con prurito, arrossamento, eritemi.

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

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli Effetti Indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

#### **Scadenza e conservazione**

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tenere il medicinale fuori della portata dei bambini.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

#### **Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco**

Febbraio 2010