

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FORMITROL TOSSE

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

PRINCIPIO ATTIVO: destrometorfano bromidrato 10% mg 75.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse orosolubili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sedativo della tosse.

4.2 Dose, modo e periodo di somministrazione

Adulti: 6-8 compresse nelle 24 ore.

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

Le compresse vanno sciolte in bocca e possono essere assunte a qualsiasi ora.

Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto.

Non usare contemporaneamente o nelle due settimane successive a trattamento con antidepressivi.

Il prodotto non è consigliato in pazienti asmatici.

Bambini di età inferiore ai 6 anni.

4.4 Avvertenze speciali e speciali precauzioni per l'uso

E' sconsigliabile durante la terapia l'assunzione di alcool.

Somministrare con cautela nei soggetti con alterata funzionalità epatica.

4.5 Interazioni

Il destrometorfano bromidrato può interagire con gli inibitori delle MAO.

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e nell'allattamento FORMITROL TOSSE deve essere somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti guida e sull'uso di macchinari

Poichè la specialità può dare sonnolenza, di ciò debbono tener conto coloro che potrebbero condurre autoveicoli o attendere ad operazioni richiedenti integrità del grado di vigilanza.

4.8 Effetti indesiderati

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

4.9 Sovradosaggio

L'ingestione accidentale e dosi molto elevate possono provocare delle sindromi caratterizzate soprattutto da eccitazione centrale dovuta al destrometorfano bromidrato.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il destrometorfano bromidrato è un antitussigeno non narcotico la cui attività si esplica principalmente a livello del sistema nervoso centrale, elevando la soglia di stimolazione del centro della tosse.

Esso è l'isomero destrogiro del levorfanolo ma, a differenza del levo-isomero e di altri oppiacei utilizzati nella medesima indicazione, non presenta attività morfino-simili quali analgesia, depressione respiratoria, spasmo bronchiale, assuefazione, dipendenza, effetti sul tratto gastroenterico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nell'uomo dopo somministrazione orale il destrometorfano viene rapidamente assorbito dal tratto intestinale ed esercita il suo effetto dopo 15-30 minuti. La sua azione persiste per 3-6 ore e l'emivita di eliminazione è di circa 5-8 ore. Subisce un rapido e massiccio metabolismo epatico e viene escreto per via urinaria come farmaco immodificato e metaboliti demetilati, tra cui il destrorfano che presenta una lieve attività soppressiva della tosse.

5.3 Dati preclinici sulla sicurezza

La tossicità acuta del destrometorfano è stata studiata nel topo, nel ratto e nel coniglio dopo singola somministrazione sia per via orale che per via parenterale (i.v. o s.c.).

| | DL ₅₀ (mg/kg) | | |
|----------|--------------------------|-----------|-----------|
| | I.V. | S.C. | P.O. |
| TOPO | 35 ± 14% | 275 ± 12% | 165 ± 19% |
| RATTO | - - | 600 ± 26% | 350 ± 26% |
| CONIGLIO | 15 ± 26% | - - | - - |

Il destrometorfano presenta una minore tossicità rispetto all'isomero levo o al racemo. In studi di tossicità cronica in ratti svezzati somministrando destrometorfano con la dieta alle concentrazioni di 0,1-1-10 mg/kg/die solo al dosaggio più alto i ratti maschi subivano una diminuzione della crescita; al dosaggio intermedio si sono rilevate alterazioni del numero medio dei globuli bianchi, dei globuli rossi e del tasso di emoglobulina, comunque di scarsa rilevanza e reversibili. Non si è manifestata alcuna evidenza di tossicità alla concentrazione di 0,1 mg/kg/die.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Cetilpiridinio cloruro, aroma canfora bianca, saccarina, aroma mentolo, magnesio stearato, sorbitolo.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Validità

36 mesi.

6.4 Precauzioni speciali per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e composizione del contenitore

Blister da 20 compresse orosolubili

6.6 Istruzioni e modo d'uso

Nessuna.

7. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA COMMERCIALIZZAZIONE

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

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALLA COMMERCIALIZZAZIONE, CONFEZIONE E RELATIVO PREZZO

A.I.C. n. 031226018 - 20 compresse orosolubili da 75mg

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data AIC: 29/01/1996 - Rinnovo: 29/01/2006

10. DATA DELLA REVISIONE (PARZIALE) DEL TESTO

Marzo 2010