

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Vicks Tosse Sedativo

1,33 mg/ml sciroppo

*destrometorfano bromidrato*

con miele

### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il 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 Vicks Tosse Sedativo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vicks Tosse Sedativo
3. Come prendere Vicks Tosse Sedativo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vicks Tosse Sedativo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Vicks Tosse Sedativo e a cosa serve**

Vicks Tosse Sedativo contiene *destrometorfano bromidrato*, una sostanza che aiuta a calmare la tosse secca.

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 Vicks Tosse Sedativo**

#### **Non prenda Vicks Tosse Sedativo**

- 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 **Vicks Tosse Sedativo** ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vicks Tosse Sedativo.

Faccia particolare attenzione e chiedi consiglio al medico prima di prendere Vicks Tosse Sedativo 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 recente delle sue caratteristiche.

### **Bambini**

Vicks Tosse Sedativo non é raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

### **Altri medicinali e Vicks Tosse Sedativo**

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 Vicks Tosse Sedativo”.

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 Vicks Tosse Sedativo”);
- medicinale 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 del cuore (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.

\*L’uso concomitante di Vicks Tosse Sedativo e medicinali sedativi come le benzodiazepine o farmaci correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria) e coma, mettendo in possibile pericolo di vita il paziente. Per tale motivo, l’uso concomitante deve essere preso in considerazione solamente nei casi in cui non siano disponibili opzioni alternative di

trattamento. Comunque, se il medico le dovesse prescrivere Vicks Tosse Sedativo insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico. Informi il suo medico circa tutti i medicinali sedativi che sta prendendo, e segua attentamente le raccomandazioni del medico. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi elencati sopra. Contatti il medico nel caso in cui abbia questi sintomi.

#### **Vicks Tosse Sedativo con bevande e alcool**

Eviti di assumere alcol se sta prendendo Vicks Tosse Sedativo.

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 Vicks Tosse Sedativo 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 Vicks Tosse Sedativo durante l'allattamento poiché non è noto se il farmaco passi nel latte materno.

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

Vicks Tosse Sedativo 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.

#### **Vicks Tosse Sedativo contiene**

- **saccarosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Questo medicinale contiene circa 5,5 g di saccarosio (zucchero) per ogni dose da 15 ml di sciroppo (pari a 3 cucchiaini da caffè). Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito o che stanno seguendo diete ipocaloriche.
- **etanolo (alcol):** questo medicinale contiene 5 vol % di etanolo (alcol), ad es. fino a 592 mg per dose da 15 ml (pari a 3 cucchiaini da caffè), equivalenti a 15 ml di birra, 6,3 ml di vino per dose da 15 ml di sciroppo. 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.
- **sodio:** questo medicinale contiene 30 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose da 15 ml (pari a 3 cucchiaini da caffè). Questo equivale all'1,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto;
- **glicole propilenico:** questo medicinale contiene 1,5 g di glicole propilenico per 15 ml di sciroppo (pari a 3 cucchiaini da caffè).

Se lei è in gravidanza o sta allattando, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia. Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

- **sodio benzoato:** questo medicinale contiene 15 mg di sodio benzoato per dose da 15 ml di sciroppo (pari a 3 cucchiaini da caffè).

### **3. Come prendere Vicks Tosse Sedativo**

Usi 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 oltre i 12 anni*

la dose raccomandata è di 15 ml di sciroppo (equivalente a 3 cucchiaini da caffè).

*Bambini fino a 12 anni*

Il destrometorfano non deve essere usato.

Le dosi sopra riportate possono essere ripetute ogni 6 ore, fino a 4 volte al giorno.

Non superi le dosi consigliate.

Non prendere Vicks Tosse per più di 5-7 giorni.

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

#### **Se prende più Vicks Tosse Sedativo di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale o di un uso scorretto del farmaco si rivolga al medico o al più vicino ospedale.

Se prende una dose eccessiva di Vicks Tosse Sedativo 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.

#### **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 gastrointestinali 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: <http://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 Vicks Tosse Sedativo**

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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. 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 Vicks Tosse Sedativo**

- Il *principio attivo* è il destrometorfano bromidrato. 1 ml di prodotto contiene 1,33 mg (0,133% p/v) di destrometorfano bromidrato.
- gli altri componenti sono: saccarosio, saccarina sodica, glicole propilenico, etanolo 96 per cento, carmellosa sodica, sodio citrato, acido citrico anidro, aroma miele (contenente miele), aroma verbena, sodio benzoato, ossido di polietilene, mentossipropandiolo, poliossistearato 40, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Vicks Tosse Sedativo e contenuto della confezione**

Vicks Tosse Sedativo si presenta in flaconi di vetro opaco da 120, 180 e 250 ml con tappo di sicurezza a prova di bambino.

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

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Procter & Gamble S.r.l. - Viale Giorgio Ribotta, 11 - 00144 Roma

*Produttore*

Procter & Gamble Manufacturing GmbH, Procter-&-Gamble Strasse 1, 64521 Gross-Gerau, Germania.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**