

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA 7,65 mg compresse masticabili

Destrometorfano bromidrato

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 pochi giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA
3. Come prendere DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA e a cosa serve

DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA contiene il principio attivo Destrometorfano che appartiene al gruppo dei medicinali utilizzati per il trattamento della tosse secca.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo pochi giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA

Non prenda DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA

- se è allergico al destrometorfano o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di disturbi della respirazione (asma bronchiale, broncopneumopatia cronica ostruttiva);
- se ha difficoltà a respirare (inclusa la depressione respiratoria);
- se ha la polmonite, un'infezione dei polmoni;
- se soffre di malattie della circolazione del sangue e del cuore (malattie cardiovascolari);
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione);

1

- se soffre di disturbi della ghiandola tiroide (ipertiroidismo);
- se ha il diabete;
- se ha un disturbo agli occhi (glaucoma);
- se soffre di problemi alla prostata (ipertrofia prostatica);
- se soffre di disturbi alle stomaco, all'intestino o alle vie urinarie (stenosi dell'apparato gastroenterico ed urogenitale);
- se soffre di epilessia;
- se ha gravi malattie al fegato;
- se il paziente è un bambino di età inferiore ai 12 anni;
- se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (antidepressivi inibitori delle MAO); prima di assumere DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA è necessario che siano passate due settimane dall'assunzione dei medicinali antidepressivi (vedere il paragrafo "Altri medicinali e DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA");
- se è nel primo trimestre di gravidanza e se sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA.

La durata del trattamento con questo medicinale non deve essere superiore ai 5-7 giorni.

L'uso di DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA, specialmente per trattamenti prolungati, può causare una diminuzione dell'efficacia e la necessità di continuare ad utilizzare il medicinale (assuefazione, tolleranza, dipendenza mentale e fisica). Pertanto si raccomanda un trattamento di breve durata e sotto stretto controllo del medico, specialmente se ha una predisposizione a manifestare tale condizione.

Questo medicinale non è indicato per il trattamento della tosse persistente (tosse cronica), che può essere dovuta al fumo o a disturbi ai polmoni (enfisema) o della respirazione (asma). Se ha una tosse persistente interrompa il trattamento e si rivolga al medico, in quanto può essere il sintomo di alcuni disturbi della respirazione (asma).

Se ha una tosse accompagnata da muchi abbondanti non assuma questo medicinale. Se la tosse le causa dolore e fastidio (tosse irritante) ed è accompagnata da muco si rivolga al medico che valuterà attentamente la necessità del trattamento con questo medicinale. Se il medico riterrà il trattamento indispensabile, dovrà tenerla sotto controllo durante la terapia.

Prenda questo medicinale con cautela se manifesta febbre, irritazione della pelle (rash), mal di testa, nausea e vomito.

Può iniziare il trattamento con DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA solo dopo un'attenta valutazione da parte del medico e sotto stretto controllo se:

- soffre di malattie della circolazione del sangue e del cuore (malattie cardiovascolari);
 - se ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
 - se soffre di disturbi della ghiandola tiroide (ipertiroidismo);
 - se ha il diabete;
 - se ha un disturbo agli occhi (glaucoma);
 - se soffre di problemi alla prostata (ipertrofia prostatica);
 - se soffre di disturbi alle stomaco, all'intestino o alle vie urinarie (stenosi dell'apparato gastroenterico ed urogenitale);
 - se soffre di epilessia;
 - se ha gravi malattie al fegato;
 - se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (antidepressivi inibitori delle MAO); prima di assumere DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA è necessario che siano passate due settimane dall'assunzione dei medicinali antidepressivi.
- In tutte le situazioni sopra indicate, l'assunzione di questo medicinale non è raccomandata, ed è riservata solo ai casi di assoluta necessità (vedere il paragrafo "Non usi DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA").

Bambini e adolescenti

Non è raccomandato l'uso di questo medicinale nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Altri medicinali e DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA

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

Non prenda questo medicinale se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (antidepressivi inibitori MAO); prima di assumere DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA è necessario che siano passate due settimane dall'assunzione dei medicinali antidepressivi.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se sta assumendo:

- medicinali antidepressivi (inibitori MAO);
 - linezolid, un medicinale utilizzato per il trattamento delle infezioni causate da batteri;
 - sibutramina, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'obesità;
- in quanto se assunti contemporaneamente con DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA possono causare una condizione, che può essere anche mortale, chiamata sindrome serotoninergica i cui sintomi sono:
- nausea;
 - diminuzione della pressione del sangue;
 - tremori e disturbi dei muscoli (spasmo clonico, mioclono, aumento della risposta riflessa e rigidità di origine piramidale);
 - disturbi al sistema nervoso (iperattività del sistema nervoso autonomo, febbre, accelerazione del battito del cuore (tachicardia), respiro breve (tachipnea), dilatazione della pupilla (midriasi);
 - sudorazione abbondante (diaforesi);
 - disturbi della mente (agitazione, eccitazione, confusione);
 - blocco del cuore (arresto cardiaco) e morte.

Si rivolga al medico e prenda questo medicinale con cautela se sta assumendo:

- medicinali utilizzati per il trattamento dell'insonnia e dell'ansia (medicinali ipnotici, sedativi e ansiolitici);
- medicinali utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi al cuore (amiodarone, chinidina, propafenone)
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (fluoxetina, paroxetina);
- medicinali antipsicotici utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi mentali (aloperidolo, tioridazina);
- cimetidina, un medicinale utilizzato per il trattamento dei disturbi dello stomaco dovuti ad un'elevata acidità,
- ritonavir, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'AIDS;
- medicinali utilizzati per facilitare l'eliminazione del muco (medicinali secretolitici).

DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA con bevande e alcol

Eviti di assumere succo di pompelmo durante il trattamento con questo medicinale perché si può verificare un aumento degli effetti tossici o una diminuzione dell'effetto.

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

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.

Non prenda questo medicinale nei primi tre mesi di gravidanza. Dopo il terzo mese di gravidanza può prendere questo medicinale solo nei casi di assoluta necessità e sotto stretto controllo del medico perché possono verificarsi problemi di respirazione nel neonato (depressione respiratoria), specialmente ad alte dosi e anche per periodi brevi di trattamento.

Non prenda questo medicinale durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, in quanto può indurre sonnolenza, specialmente se assume contemporaneamente alcol (vedere il paragrafo "DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA con bevande e alcol").

DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA contiene sorbitolo

Questo medicinale contiene sorbitolo, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA

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.

Negli adulti e negli adolescenti (da 12 a 18 anni), la dose raccomandata varia da 1 compressa a 3 compresse, ogni 6 ore.
La dose massima raggiungibile nelle 24 ore è di 10-11 compresse.

Se prende più DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA di quanto deve

In caso di sovradosaggio i sintomi possono essere:

- nausea, vomito;
- disturbi della vista;
- disturbi della coordinazione dei movimenti (atassia);
- vertigini;
- eccitazione, disturbi dei muscoli (aumento del tono muscolare);
- confusione mentale;
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- diminuzione dell'eliminazione dell'urina e problemi di respirazione (depressione respiratoria) nei casi più gravi.

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

Se dimentica di prendere DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA

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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita dai dati disponibili)

- sonnolenza, affaticamento;
- movimenti involontari e rapidi dell'occhio (nistagmo);
- difficoltà di movimento (dystonia);
- capogiri;
- confusione mentale e alterazioni del comportamento (linguaggio scurrile);
- sindrome serotoninergica (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), caratterizzata da nausea, diminuzione della pressione del sangue, tremori e disturbi dei muscoli (spasmo clonico, mioclono, aumento della risposta riflessa e rigidità di origine piramidale), disturbi al sistema nervoso (iperattività del sistema nervoso autonomo), febbre, accelerazione del battito del cuore (tachicardia), respiro breve

- (tachipnea), dilatazione della pupilla (midriasi), sudorazione abbondante (diaforesi), disturbi mentali (agitazione, eccitazione, confusione), blocco del cuore (arresto cardiaco) e morte;
- disturbi mentali (psicosi), allucinazioni;
 - necessità di continuare ad assumere il medicinale (dipendenza psichica);
 - gravi reazioni allergiche (anafilassi);
 - febbre anche molto elevata;
 - diabete mellito;
 - nausea e vomito;
 - disturbi a stomaco e intestino, riduzione dell'appetito;
 - reazioni allergiche alla pelle (eruzioni cutanee).

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

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/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scade:". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi il medicinale nella confezione ben chiusa, al riparo dall'umidità e originale per proteggere dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA

- Il principio attivo è destrometorfano bromidrato. 1 compressa contiene 7,65 mg di destrometorfano bromidrato.
- Gli altri componenti sono sorbitolo (E420), amido di riso, magnesio trisilicato, magnesio stearato, aroma menta.

Descrizione dell'aspetto di DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA e contenuto della confezione

Astuccio contenente 20 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA 15 mg/ml gocce orali, soluzione

Destrometorfano bromidrato

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

7

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - Tel. 06.5978401 -

www.agenziafarmaco.gov.it

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC). Pagina 7 di 20

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 pochi giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA
3. Come prendere DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA e a cosa serve

DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA contiene il principio attivo Destrometorfano che appartiene al gruppo dei medicinali utilizzati per il trattamento della tosse secca.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo pochi giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA

Non prenda DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA

- se è allergico al destrometorfano o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di disturbi della respirazione (asma bronchiale, bronco pneumopatia cronica ostruttiva);
- se ha difficoltà a respirare (inclusa la depressione respiratoria);
- se ha la polmonite, un'infezione dei polmoni;
- se soffre di malattie della circolazione del sangue e del cuore (malattie cardiovascolari);
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- se soffre di disturbi della ghiandola tiroide (ipertiroidismo);
- se ha il diabete;
- se ha un disturbo agli occhi (glaucoma);
- se soffre di problemi alla prostata (ipertrofia prostatica);
- se soffre di disturbi allo stomaco, all'intestino o alle vie urinarie (stenosi dell'apparato gastroenterico ed urogenitale);
- se soffre di epilessia;
- se ha gravi malattie al fegato;

- se il paziente è un bambino di età inferiore ai 12 anni;
- se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (antidepressivi inibitori delle MAO); prima di assumere DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA è necessario che siano passate due settimane dall'assunzione dei medicinali antidepressivi (vedere il paragrafo "Altri medicinali e DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA");
- se è nel primo trimestre di gravidanza e se sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA.

La durata del trattamento con questo medicinale non deve essere superiore ai 5-7 giorni.

L'uso di DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA, specialmente per trattamenti prolungati, può causare una diminuzione dell'efficacia e la necessità di continuare ad utilizzare il medicinale (assuefazione, tolleranza, dipendenza mentale e fisica). Pertanto si raccomanda un trattamento di breve durata e sotto stretto controllo del medico, specialmente se ha una predisposizione a manifestare tale condizione.

Questo medicinale non è indicato per il trattamento della tosse persistente (tosse cronica), che può essere dovuta al fumo o a disturbi ai polmoni (enfisema) o della respirazione (asma). Se ha una tosse persistente interrompa il trattamento e si rivolga al medico, in quanto può essere il sintomo di alcuni disturbi della respirazione (asma).

Se ha una tosse accompagnata da muco abbondanti non assuma questo medicinale. Se la tosse le causa dolore e fastidio (tosse irritante) ed è accompagnata da muco si rivolga al medico che valuterà attentamente la necessità del trattamento con questo medicinale. Se il medico riterrà il trattamento indispensabile, dovrà tenerla sotto controllo durante la terapia.

Prenda questo medicinale con cautela se manifesta febbre, irritazione della pelle (rash), mal di testa, nausea e vomito.

Può iniziare il trattamento con DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA solo dopo un'attenta valutazione da parte del medico e sotto stretto controllo se:

- soffre di malattie della circolazione del sangue e del cuore (malattie cardiovascolari);
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- se soffre di disturbi della ghiandola tiroide (ipertiroidismo);
- se ha il diabete;
- se ha un disturbo agli occhi (glaucoma);
- se soffre di problemi alla prostata (ipertrofia prostatica);
- se soffre di disturbi alle stomaco, all'intestino o alle vie urinarie (stenosi dell'apparato gastroenterico ed urogenitale);

- se soffre di epilessia;
- se ha gravi malattie al fegato;
- se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (antidepressivi inibitori delle MAO); prima di assumere DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA è necessario che siano passate due settimane dall'assunzione dei medicinali antidepressivi.

In tutte le situazioni sopra indicate, l'assunzione di questo medicinale non è raccomandata, ed è riservata solo ai casi di assoluta necessità (vedere il paragrafo "Non usi DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA").

Bambini e adolescenti

Non è raccomandato l'uso di questo medicinale nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Altri medicinali e DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA

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

Non prenda questo medicinale se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (antidepressivi inibitori MAO); prima di assumere DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA è necessario che siano passate due settimane dall'assunzione dei medicinali antidepressivi.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se sta assumendo:

- medicinali antidepressivi (inibitori MAO);
 - linezolid, un medicinale utilizzato per il trattamento delle infezioni causate da batteri;
 - sibutramina, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'obesità;
- in quanto se assunti contemporaneamente con DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA possono causare una condizione, che può essere anche mortale, chiamata sindrome serotoninergica i cui sintomi sono:
- nausea;
 - diminuzione della pressione del sangue;
 - tremori e disturbi dei muscoli (spasmo clonico, mioclono, aumento della risposta riflessa e rigidità di origine piramidale);
 - disturbi al sistema nervoso (iperattività del sistema nervoso autonomo, febbre, accelerazione del battito del cuore (tachicardia), respiro breve (tachipnea), dilatazione della pupilla (midriasi);
 - sudorazione abbondante (diaforesi);
 - disturbi della mente (agitazione, eccitazione, confusione);
 - blocco del cuore (arresto cardiaco) e morte.

Si rivolga al medico e prenda questo medicinale con cautela se sta assumendo:

- medicinali utilizzati per il trattamento dell'insonnia e dell'ansia (medicinali ipnotici, sedativi e ansiolitici);
- medicinali utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi al cuore (amiodarone, chinidina, propafenone)
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (fluoxetina, paroxetina);
- medicinali antipsicotici utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi mentali (aloperidolo, tioridazina);

- cimetidina, un medicinale utilizzato per il trattamento dei disturbi dello stomaco dovuti ad un'elevata acidità,
- ritonavir, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'AIDS;
- medicinali utilizzati per facilitare l'eliminazione del muco (medicinali secretolitici).

DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA con bevande e alcol

Eviti di assumere succo di pompelmo durante il trattamento con questo medicinale perché si può verificare un aumento degli effetti tossici o una diminuzione dell'effetto.

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

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.

Non prenda questo medicinale nei primi tre mesi di gravidanza. Dopo il terzo mese di gravidanza può prendere questo medicinale solo nei casi di assoluta necessità e sotto stretto controllo del medico perché possono verificarsi problemi di respirazione nel neonato (depressione respiratoria), specialmente ad alte dosi e anche per periodi brevi di trattamento.

Non prenda questo medicinale durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, in quanto può indurre sonnolenza, specialmente se assume contemporaneamente alcol (vedere il paragrafo "DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA con bevande e alcol").

DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA contiene metile paraidrossibenzoato

Questo medicinale contiene metile paraidrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA

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.

Negli adulti e negli adolescenti (da 12 a 18 anni), la dose raccomandata varia da 10 mg (circa 14 gocce) a 20 mg (circa 28 gocce), ogni 6 ore. La dose massima raccomandata è di 80 mg al giorno (circa 110 gocce).

Se prende più DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA di quanto deve

In caso di sovradosaggio i sintomi possono essere:

- nausea, vomito;
- disturbi della vista;
- disturbi della coordinazione dei movimenti (atassia);
- vertigini;
- eccitazione, disturbi dei muscoli (aumento del tono muscolare);
- confusione mentale;
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- diminuzione dell'eliminazione dell'urina e problemi di respirazione (depressione respiratoria) nei casi più gravi.

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

Se dimentica di prendere DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA

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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita dai dati disponibili)

- sonnolenza, affaticamento;
- movimenti involontari e rapidi dell'occhio (nistagmo);
- difficoltà di movimento (dystonia);
- capogiri;
- confusione mentale e alterazioni del comportamento (linguaggio scurrile);
- sindrome serotoninergica (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), caratterizzata da nausea, diminuzione della pressione del sangue, tremori e disturbi dei muscoli (spasmo clonico, mioclono, aumento della risposta riflessa e rigidità di origine piramidale), disturbi al sistema nervoso (iperattività del sistema nervoso autonomo), febbre, accelerazione del battito del cuore (tachicardia), respiro breve (tachipnea), dilatazione della pupilla (midriasi), sudorazione abbondante (diaforesi), disturbi mentali (agitazione, eccitazione, confusione), blocco del cuore (arresto cardiaco) e morte;
- disturbi mentali (psicosi), allucinazioni;
- necessità di continuare ad assumere il medicinale (dipendenza psichica);
- gravi reazioni allergiche (anafilassi);
- febbre anche molto elevata;
- diabete mellito;
- nausea e vomito;
- disturbi a stomaco e intestino, riduzione dell'appetito;
- reazioni allergiche alla pelle (eruzioni cutanee).

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

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/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scade:". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi il medicinale nella confezione originale, ben chiusa, per proteggere dalla luce.

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 DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA

- Il principio attivo è destrometorfano bromidrato. Ogni ml di soluzione (20 gocce) contiene 15 mg di destrometorfano bromidrato.
- Gli altri componenti sono: glicerolo, metile paraidrossibenzoato (E218), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA e contenuto della confezione

Confezione contenente un flacone da 20 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA 30 mg/10 ml sciroppo Destrometorfano bromidrato

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 pochi giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA
3. Come prendere DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA e a cosa serve

DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA contiene il principio attivo Destrometorfano che appartiene al gruppo dei medicinali utilizzati per il trattamento della tosse secca.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo pochi giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA

Non prenda DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA

- se è allergico al destrometorfano o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di disturbi della respirazione (asma bronchiale, bronco pneumopatia cronica ostruttiva);
- se ha difficoltà a respirare (inclusa la depressione respiratoria);
- se ha la polmonite, un'infezione dei polmoni;
- se soffre di malattie della circolazione del sangue e del cuore (malattie cardiovascolari);
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- se soffre di disturbi della ghiandola tiroide (ipertiroidismo);
- se ha il diabete;
- se ha un disturbo agli occhi (glaucoma);
- se soffre di problemi alla prostata (ipertrofia prostatica);
- se soffre di disturbi allo stomaco, all'intestino o alle vie urinarie (stenosi dell'apparato gastroenterico ed urogenitale);
- se soffre di epilessia;
- se ha gravi malattie al fegato;
- se il paziente è un bambino di età inferiore ai 12 anni;
- se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (antidepressivi inibitori delle MAO); prima di assumere DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA è necessario che siano passate due settimane dall'assunzione dei medicinali antidepressivi (vedere il paragrafo "Altri medicinali e DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA");
- se è nel primo trimestre di gravidanza e se sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA.

La durata del trattamento con questo medicinale non deve essere superiore ai 5-7 giorni.

L'uso di DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA, specialmente per trattamenti prolungati, può causare una diminuzione dell'efficacia e la

necessità di continuare ad utilizzare il medicinale (assuefazione, tolleranza, dipendenza mentale e fisica). Pertanto si raccomanda un trattamento di breve durata e sotto stretto controllo del medico, specialmente se ha una predisposizione a manifestare tale condizione.

Questo medicinale non è indicato per il trattamento della tosse persistente (tosse cronica), che può essere dovuta al fumo o a disturbi ai polmoni (enfisema) o della respirazione (asma). Se ha una tosse persistente interrompa il trattamento e si rivolga al medico, in quanto può essere il sintomo di alcuni disturbi della respirazione (asma).

Se ha una tosse accompagnata da muchi abbondanti non assuma questo medicinale. Se la tosse le causa dolore e fastidio (tosse irritante) ed è accompagnata da muco si rivolga al medico che valuterà attentamente la necessità del trattamento con questo medicinale. Se il medico riterrà il trattamento indispensabile, dovrà tenerla sotto controllo durante la terapia.

Prenda questo medicinale con cautela se manifesta febbre, irritazione della pelle (rash), mal di testa, nausea e vomito.

Può iniziare il trattamento con DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA solo dopo un'attenta valutazione da parte del medico e sotto stretto controllo se:

- soffre di malattie della circolazione del sangue e del cuore (malattie cardiovascolari);
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- se soffre di disturbi della ghiandola tiroide (ipertiroidismo);
- se ha il diabete;
- se ha un disturbo agli occhi (glaucoma);
- se soffre di problemi alla prostata (ipertrofia prostatica);
- se soffre di disturbi alle stomaco, all'intestino o alle vie urinarie (stenosi dell'apparato gastroenterico ed urogenitale);
- se soffre di epilessia;
- se ha gravi malattie al fegato;
- se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (antidepressivi inibitori delle MAO); prima di assumere DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA è necessario che siano passate due settimane dall'assunzione dei medicinali antidepressivi.

In tutte le situazioni sopra indicate, l'assunzione di questo medicinale non è raccomandata, ed è riservata solo ai casi di assoluta necessità (vedere il paragrafo "Non usi DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA").

Bambini e adolescenti

Non è raccomandato l'uso di questo medicinale nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Altri medicinali e DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA

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

Non prenda questo medicinale se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (antidepressivi inibitori MAO); prima di assumere DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA è necessario che siano passate due settimane dall'assunzione dei medicinali antidepressivi.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se sta assumendo:

- medicinali antidepressivi (inibitori MAO);
 - linezolid, un medicinale utilizzato per il trattamento delle infezioni causate da batteri;
 - sibutramina, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'obesità;
- in quanto se assunti contemporaneamente con DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA possono causare una condizione, che può essere anche mortale, chiamata sindrome serotoninergica i cui sintomi sono:
- nausea;
 - diminuzione della pressione del sangue;
 - tremori e disturbi dei muscoli (spasmo clonico, mioclono, aumento della risposta riflessa e rigidità di origine piramidale);
 - disturbi al sistema nervoso (iperattività del sistema nervoso autonomo, febbre, accelerazione del battito del cuore (tachicardia), respiro breve (tachipnea), dilatazione della pupilla (midriasi);
 - sudorazione abbondante (diaforesi);
 - disturbi della mente (agitazione, eccitazione, confusione);
 - blocco del cuore (arresto cardiaco) e morte.

Si rivolga al medico e prenda questo medicinale con cautela se sta assumendo:

- medicinali utilizzati per il trattamento dell'insonnia e dell'ansia (medicinali ipnotici, sedativi e ansiolitici);
- medicinali utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi al cuore (amiodarone, chinidina, propafenone)
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (fluoxetina, paroxetina);
- medicinali antipsicotici utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi mentali (aloperidolo, tioridazina);
- cimetidina, un medicinale utilizzato per il trattamento dei disturbi dello stomaco dovuti ad un'elevata acidità,
- ritonavir, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'AIDS;
- medicinali utilizzati per facilitare l'eliminazione del muco (medicinali secretolitici).

DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA con bevande e alcol

Eviti di assumere succo di pompelmo durante il trattamento con questo medicinale perché si può verificare un aumento degli effetti tossici o una diminuzione dell'effetto.

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

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.

Non prenda questo medicinale nei primi tre mesi di gravidanza.

Dopo il terzo mese di gravidanza può prendere questo medicinale solo nei casi di assoluta necessità e sotto stretto controllo del medico perché possono verificarsi problemi di respirazione nel neonato (depressione respiratoria), specialmente ad alte dosi e anche per periodi brevi di trattamento.

Non prenda questo medicinale durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, in quanto può indurre sonnolenza, specialmente se assume contemporaneamente alcol (vedere il paragrafo "DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA con bevande e alcol").

DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA contiene saccarosio e praidrossibenzoati

Questo medicinale contiene saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene paraidrossibenzoati (metile paraidrossibenzoato) che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA

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.

DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA

Negli adulti e negli adolescenti (da 12 a 18 anni), la dose raccomandata varia da 10 mg (un cucchiaino da caffè, pari a circa 3 ml) a 20 mg (2 cucchiaini da caffè, pari a 6 ml), ogni 6 ore.

La dose massima raccomandata è di 80 mg al giorno.

Se prende più DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA di quanto deve

In caso di sovradosaggio i sintomi possono essere:

- nausea, vomito;
- disturbi della vista;
- disturbi della coordinazione dei movimenti (atassia);
- vertigini;
- eccitazione, disturbi dei muscoli (aumento del tono muscolare);
- confusione mentale;
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- diminuzione dell'eliminazione dell'urina e problemi di respirazione (depressione respiratoria) nei casi più gravi.

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

Se dimentica di prendere DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA

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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita dai dati disponibili)

- sonnolenza, affaticamento;
- movimenti involontari e rapidi dell'occhio (nistagmo);
- difficoltà di movimento (distonia);
- capogiri;
- confusione mentale e alterazioni del comportamento (linguaggio scurrile);
- sindrome serotoninergica (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), caratterizzata da nausea, diminuzione della pressione del sangue, tremori e disturbi dei muscoli (spasmo clonico, mioclono, aumento della risposta riflessa e rigidità di origine piramidale), disturbi al sistema nervoso (iperattività del sistema nervoso autonomo), febbre, accelerazione del battito del cuore (tachicardia), respiro breve (tachipnea), dilatazione della pupilla (midriasi), sudorazione abbondante (diaforesi), disturbi mentali (agitazione, eccitazione, confusione), blocco del cuore (arresto cardiaco) e morte;
- disturbi mentali (psicosi), allucinazioni;
- necessità di continuare ad assumere il medicinale (dipendenza psichica);
- gravi reazioni allergiche (anafilassi);
- febbre anche molto elevata;
- diabete mellito;
- nausea e vomito;
- disturbi a stomaco e intestino, riduzione dell'appetito;
- reazioni allergiche alla pelle (eruzioni cutanee).

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

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/it/responsabili>. Segnalando gli effetti

indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scade:". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi il medicinale nella confezione originale, ben chiusa, per proteggere dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA

- Il principio attivo è destrometorfano bromidrato. Ogni 10 ml di sciroppo contengono 30 mg di destrometorfano bromidrato.
- Gli altri componenti sono: sodio benzoato (E211), acido citrico monoidrato, saccarosio, metile paraidrossibenzoato (E218), aroma lampone, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di DESTROMETORFANO BROMIDRATO SELLA e contenuto della confezione

Confezione contenente un flacone da 150 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: