

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 quindi essere acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati:

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

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BRONCHETAB 7,5 mg compresse

destrometorfano bromidrato

CHE COSA E'

BRONCHETAB compresse è un sedativo della tosse.

PERCHE' SI USA

BRONCHETAB compresse si usa come sedativo della tosse.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Bambini di età inferiore ai 2 anni e, comunque, per il tipo di forma farmaceutica, la somministrazione di BRONCHETAB compresse, deve essere limitata a bambini al di sopra dei 6 anni.

Pazienti con insufficienza respiratoria o a rischio di sviluppare insufficienza respiratoria (per esempio pazienti con malattia cronica ostruttiva delle vie respiratorie o con polmonite, pazienti con attacco di asma in corso o con esacerbazione dell'asma).

Pazienti che stanno assumendo o hanno assunto nelle ultime due settimane antidepressivi inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO).

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

Nei seguenti casi BRONCHETAB compresse deve essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico:

- tosse cronica o persistente, come quella che si manifesta in caso di asma o enfisema, o quando la tosse è accompagnata da secrezione eccessiva.
- Grave insufficienza epatica.
- Grave insufficienza renale.
- Uso concomitante di antidepressivi inibitori selettivi del reuptake della serotonina o di antidepressivi triciclici (vedi *Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale*).

Consultare il medico se la tosse persiste, o se è accompagnata da febbre alta, eritema cutaneo o mal di testa persistente.

In gravidanza e allattamento (vedi *Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento*).

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

In gravidanza e nell'allattamento BRONCHETAB compresse deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Transfer AIC

Consultate il medico nel caso si sospetti uno stato di gravidanza o si desideri pianificare una maternità.

PRECAUZIONI PER L'USO

Deve essere evitato l'uso concomitante di alcool durante la terapia con BRONCHETAB compresse.

Deve essere evitato l'uso contemporaneo di altri medicinali per la tosse e il raffreddore.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Il farmaco può interagire con farmaci antidepressivi (vedi *Quando non deve essere usato e Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico*).

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o al farmacista.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

Poiché il prodotto può dare sonnolenza, di ciò debbono essere avvertiti coloro che potrebbero condurre autoveicoli od attendere ad operazioni richiedenti integrità del grado di vigilanza.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Adulti e ragazzi (al di sopra dei 12 anni): 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 possono essere assunte a qualsiasi ora. Somministrare il prodotto ogni 4-6 ore.

Se dopo 5-7 giorni di trattamento non si ottengono i risultati sperati occorre consultare il medico.

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

Come

Le compresse vanno sciolte in bocca.

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Segni e sintomi

Il sovradosaggio da destrometorfano può manifestarsi con effetti simili a quelli elencati nel paragrafo *Effetti indesiderati*.

In caso di assunzione di dosi molto elevate, si possono osservare ulteriori sintomi quali eccitazione, confusione mentale, agitazione, nervosismo e irritabilità, torpore, perdita di coordinazione motoria, contrazioni muscolari prolungate, allucinazioni, psicosi e depressione respiratoria.

Trattamento

Gli interventi di emergenza comprendono lo svuotamento dello stomaco ed il sostegno delle funzioni vitali, particolarmente al fine di controllare la depressione respiratoria ed altri disturbi a carico del Sistema Nervoso Centrale.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di BRONCHETAB compresse avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Per qualsiasi dubbio sull'uso di BRONCHETAB compresse, rivolgetevi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, BRONCHETAB compresse può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Dati da studi clinici

Gli eventi avversi di seguito riportati sono stati osservati in studi clinici con il destrometorfano e sono da considerarsi reazioni avverse non comuni (cioè riscontrabili in una percentuale compresa tra $\geq 1/1000$ e $< 1/100$ pazienti). Le reazioni avverse sono elencate secondo la classificazione MedDRA.

Patologie del sistema nervoso:

sonnolenza;
vertigini.

Patologie gastrointestinali:

disturbi gastrointestinali;
nausea;
vomito;
disturbi addominali.

Dati post marketing

Vengono di seguito elencate le reazioni avverse identificate durante l'uso post-marketing di prodotti a base di destrometorfano. Poiché queste reazioni sono segnalate volontariamente da una popolazione di dimensioni non certe, la loro frequenza non è nota, ma è probabilmente molto rara (riscontrata in $< 1/10000$ pazienti).

Patologie del sistema nervoso:

sindrome serotoninergica.

La sindrome serotoninergica (caratterizzata da sintomi a carico del sistema nervoso centrale, tra cui alterazioni dello stato mentale, agitazione, contrazioni muscolari, riflessi accentuati, sudorazione diffusa, fremiti, tremori e aumento della pressione arteriosa) è stata riportata in caso di uso concomitante del destrometorfano con antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi o inibitori del reuptake della serotonina) (vedi *Quando non deve essere usato* e *Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico*).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

reazioni allergiche (per esempio eritema, orticaria più o meno associata a rigonfiamenti della cute e delle mucose).

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

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

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 dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

Una compressa contiene:

Principi attivi: destrometorfano bromidrato (adsorbito su magnesio trisilicato) 7,5 mg.

Eccipienti: destrati, mannite, saccarina sodica, magnesio stearato, aroma balsamico naturale.

COME SI PRESENTA

Il prodotto si presenta in forma di compresse.

Il contenuto della confezione è di 20 compresse.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Verelibron S.r.l. – Viale Castello della Magliana, 18 – 00148 Roma.

PRODUTTORE

FAMAR ITALIA S.p.A.- Via Zambelletti 25 - Baranzate (MI).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Settembre 2012