

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BRONCHETAB 7,5 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

principio attivo: destrometorfano bromidrato (adsorbito su magnesio trisilicato) 7,5 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sedativo della tosse.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

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.

Le compresse vanno sciolte in bocca. Somministrare il prodotto ogni 4-6 ore.

NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE

4.3 Controindicazioni

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).

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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 "Interazioni").

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

Non superare le dosi consigliate. Se dopo 5-7 giorni di trattamento non si ottengono i risultati sperati, occorre consultare il medico.

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

Transfer AIC

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 all'AIC dei 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).

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

Tenere fuori della portata e dalla vista dei bambini.

4.5 **Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Il prodotto non deve essere utilizzato contemporaneamente o nelle 2 settimane successive al trattamento con antidepressivi inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO), poiché sono state riportate gravi reazioni avverse, compresa la sindrome serotoninergica (vedi "Controindicazioni").

I pazienti devono consultare il medico prima di assumere il destrometorfano nelle situazioni riportate di seguito:

l'uso concomitante di destrometorfano con antidepressivi inibitori selettivi del re-uptake della serotonina o antidepressivi triciclici può causare sindrome serotoninergica con modifiche dello stato mentale, ipertensione, agitazione, mioclono, iperreflessia, diaforesi, fremiti e tremori (vedi "Avvertenze e precauzioni");

i livelli serici di destrometorfano possono essere aumentati dall'uso concomitante di inibitori del citocromo P450 2D6, come gli antiaritmici chinidina e amiodarone, antidepressivi come fluoexitina e paroxetina, o altri farmaci che inibiscono il citocromo P450 2D6 come aloperidolo e tioridazina;

l'uso concomitante di destrometorfano e alcool può aumentare gli effetti depressivi sul Sistema Nervoso Centrale di entrambe le sostanze.

4.6 **Gravidanza ed allattamento**

Non sono disponibili dati relativi a gravidanza e allattamento. Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento, il preparato deve essere somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7 **Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

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

4.8 **Effetti indesiderati**

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.

Transfer AIC

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 all'AIC dei 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).

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 (con alterazioni dello stato mentale, agitazione, mioclono, iperreflessia, diaforesi, fremiti, tremori e ipertensione) è stata riportata in caso di uso concomitante del destrometorfano con antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi o inibitori del reuptake della serotonina) (vedi "Controindicazioni" e "Avvertenze").

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

reazioni allergiche (per esempio rash, orticaria, angioedema).

4.9 **Sovradosaggio**

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, stupore, atassia, distonia, allucinazioni, psicosi e depressione respiratoria.

Trattamento

Gli interventi di emergenza comprendono lo svuotamento dello stomaco ed il sostegno delle funzioni vitali.

In caso di grave sovradosaggio, può essere utile la somministrazione di naloxone, in particolare nei pazienti con depressione respiratoria.

5. **PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

5.1 **Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: sedativi della tosse; codice ATC: R05DA09

Il destrometorfano bromidrato, destroisomero del morfinano, possiede una attività antitosse centrale simile a quella della codeina.

Tale attività si esplica, nell'animale da esperimento, inibendo la capacità del centro della tosse di sommare gli impulsi afferenti, elevando così la soglia tussigena.

Nell'uomo, somministrato per via orale alle dosi terapeutiche, il destrometorfano esercita una efficace azione antitussiva sia in condizioni sperimentali, quali la tosse indotta da inalazione di acido citrico a varie concentrazioni, sia in varie condizioni cliniche, fra cui infiammazione delle vie aeree superiori, broncopneumopatie croniche e tubercolosi polmonare.

5.2 **Proprietà farmacocinetiche**

Somministrando una dose tracciante di ¹⁴C-destrometorfano, si osserva una curva plasmatica monofasica, con picco alla 4^a ora.

L'escrezione urinaria del tracciante dopo 24 ore è del 42,7% e quella fecale dello 0,12%.

5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

La tossicità acuta per via orale è stata studiata nel topo, nel ratto e nel coniglio.

Transfer AIC

La DL50 del destrometorfano varia da 150 a 350 mg/kg per via orale, da 150 a 600 mg/kg per via sottocutanea da 15 a 40 mg/kg per via endovenosa.

A dosi terapeutiche il destrometorfano non provoca in genere fenomeni collaterali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Destrati, mannite, saccarina sodica, magnesio stearato, aroma balsamico naturale.

6.2 Incompatibilità

Non segnalate.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister contenente 20 compresse.

6.6 Istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento

Nessuna.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BRONCHETAB 7,5 mg compresse - AIC 038591018

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Ultimo Rinnovo: Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2012

Transfer AIC

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 all'AIC dei 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).