

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### ZERINOTUSS 30 mg/5 ml sciroppo

Levodropropizina

**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 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 2 settimane di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è ZERINOTUSS e a cosa serve**

ZERINOTUSS contiene il principio attivo levodropropizina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati sedativi della tosse.

Questo medicinale è indicato per il trattamento dei sintomi della tosse.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 settimane di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere ZERINOTUSS**

##### **Non prenda ZERINOTUSS**

- se è allergico alla levodropropizina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia dei bronchi, caratterizzata da un'elevata produzione di muco (ipersecrezione bronchiale);
- se soffre dalla nascita di alcuni disturbi della mucosa respiratoria caratterizzati da ridotta capacità di espellere il muco (sindrome di Kartagener, discinesia ciliare);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Non somministri questo medicinale nei bambini di età inferiore ai due anni (vedere il paragrafo "Bambini").

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ZERINOTUSS.

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico:

- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave con clearance della creatinina al di sotto di 35 ml/min);
- se è una persona anziana, poiché negli anziani la sensibilità a vari medicinali è alterata;
- se sta assumendo medicinali sedativi, per il trattamento dell'ansia ed è un individuo particolarmente sensibile (vedere il paragrafo "Altri medicinali e ZERINOTUSS").

I medicinali antitosse curano solo i sintomi e devono essere usati solo in attesa della diagnosi della causa scatenante e/o dell'effetto della terapia della malattia sottostante.

Non usi quindi per trattamenti prolungati. Dopo breve periodo di trattamento (2 settimane) senza risultati apprezzabili, consulti il medico.

ZERINOTUSS non contiene glutine, pertanto non è controindicato se è affetto da malattia celiaca.

### **Bambini**

Non dia questo medicinale ai bambini al di sotto dei 2 anni (vedere il paragrafo “Non prenda ZERINOTUSS”).

### **Altri medicinali e ZERINOTUSS**

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

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico se sta assumendo medicinali sedativi, utilizzati per il trattamento dell'ansia.

### **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 ZERINOTUSS se è in stato di gravidanza presunta o accertata o sta allattando al seno (vedere il paragrafo “Non prenda ZERINOTUSS”).

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

Questo medicinale può causare sonnolenza (vedere il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). Se manifesta questo sintomo, eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **ZERINOTUSS contiene saccarosio e para-idrossibenzoati**

Questo medicinale contiene 4 g di saccarosio per dose (10 ml). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Questo medicinale contiene para-idrossibenzoati (metil-para-idrossibenzoato, propil-para-idrossibenzoato) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate), tipo la dermatite da contatto e raramente reazioni immediate con manifestazione di orticaria e broncospasmo (restringimento dei bronchi, che può causare difficoltà a respirare).

## **3. Come prendere ZERINOTUSS**

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.

Prenda questo medicinale fino alla scomparsa dei sintomi. Se dopo 2 settimane di trattamento non nota miglioramenti, interrompa il trattamento e consulti il medico.

### **Le dosi raccomandate sono:**

#### **Adulti**

10 ml di sciroppo, fino a 3 volte al giorno, a distanza di almeno 6 ore tra una somministrazione e l'altra.

#### **Uso nei bambini sopra i 2 anni:**

La dose raccomandata, in base al peso del bambino è:

- 3 ml di sciroppo se il bambino pesa tra i 10 e i 20 Kg;

- 5 ml di sciroppo se il bambino pesa tra i 20 e i 30 Kg.

Lo sciroppo può essere somministrato fino a 3 volte al giorno, a distanza di almeno 6 ore tra una somministrazione e l'altra.

#### **Modo di somministrazione**

Nella confezione è annesso un bicchiere dosatore con tacche corrispondenti a 3 - 5 e 10 ml.

Per aprire la confezione preme con forza il tappo e ruoti contemporaneamente in senso antiorario.

Lo sciroppo deve essere bevuto.

Si raccomanda di assumere e somministrare il medicinale lontano dai pasti.

**Attenzione:** non superi le dosi indicate.

#### **Se prende più ZERINOTUSS di quanto deve**

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

Se assume una dose eccessiva di questo medicinale può manifestare: dolore all'addome e vomito non gravi.

#### **Se dimentica di prendere ZERINOTUSS**

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.

La maggior parte delle reazioni avverse che si sono verificate in seguito all'assunzione di levodropropizina sono non gravi e i sintomi si sono risolti con la sospensione della terapia e, in alcuni casi, con trattamento farmacologico specifico.

Le reazioni avverse riscontrate hanno una frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- midriasi (dilatazione della pupilla dell'occhio), cecità bilaterale (colpisce entrambi gli occhi);
- reazioni allergiche e anafilattoidi, edema palpebrale (gonfiore della palpebra), edema angioneurotico (gonfiore del derma profondo e del tessuto sottocutaneo che può interessare anche le mucose), orticaria;
- nervosismo, sonnolenza, alterazione della personalità, disturbo della personalità;
- sincope (perdita di coscienza transitoria), capogiro, vertigine, tremori, parestesia (sensazione anomala sulla pelle, formicolio), convulsione tonico-clonica (grande male) e attacco di piccolo male, coma ipoglicemico (perdita di conoscenza causata da una grave riduzione dei valori della glicemia);
- palpitazioni, tachicardia (battito cardiaco accelerato), bigeminismo atriale (battito cardiaco irregolare);
- ipotensione (pressione del sangue bassa);
- dispnea (respiro difficoltoso), tosse, edema (gonfiore) del tratto respiratorio;
- dolore allo stomaco, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea;
- epatite colestatica (infiammazione del fegato dovuta al blocco dell'escrezione biliare);
- orticaria, eritema (arrossamento della pelle), esantema (eruzione cutanea), prurito, angioedema (gonfiore del volto e delle mucose), reazioni della cute, glossite (infiammazione della lingua) e stomatite aftosa (ulcere dolorose nella bocca);
- epidermolisi (malattie della pelle rare e potenzialmente gravi);
- debolezza degli arti inferiori;
- malessere generale, edema (gonfiore) generalizzato, astenia (debolezza fisica).

### **Effetti indesiderati aggiuntivi nei neonati allattati al seno da madri che hanno assunto levodropropizina**

È stato segnalato un caso di sonnolenza, ipotonia (riduzione del tono muscolare) e vomito in un neonato dopo assunzione di levodropropizina da parte della madre nutrice. I sintomi sono comparsi dopo la poppata e si sono risolti spontaneamente sospendendo per alcune poppate l'allattamento al seno.

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: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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 ZERINOTUSS**

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

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il periodo di validità del prodotto dopo la prima apertura del flacone è di 6 settimane.

Conservare ad una temperatura inferiore ai 25°C.

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 ZERINOTUSS**

- Il principio attivo è levodropropizina. Ogni 100 ml di soluzione contengono 600mg di levodropropizina.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, metil-para-idrossibenzoato, propil-para-idrossibenzoato, acido citrico monoidrato, sodio idrossido, aroma ciliegia, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di ZERINOTUSS e contenuto della confezione**

ZERINOTUSS è disponibile in flacone da 200ml con bicchiere dosatore graduato.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Zentiva Italia S.r.l. - Viale Luigi Bodio 37/b - 20158 Milano (MI)

### **Produttore**

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1- 29016 Cortemaggiore (PC) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### ZERINOTUSS 60 mg/ml gocce orali, soluzione Levodropropizina

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è ZERINOTUSS e a cosa serve**

ZERINOTUSS contiene il principio attivo levodropropizina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati sedativi della tosse.

Questo medicinale è indicato per il trattamento dei sintomi della tosse.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 settimane di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere ZERINOTUSS**

##### **Non prenda ZERINOTUSS**

- se è allergico alla levodropropizina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia dei bronchi, caratterizzata da un'elevata produzione di muco (ipersecrezione bronchiale);
- se soffre dalla nascita di alcuni disturbi della mucosa respiratoria caratterizzati da ridotta capacità di espellere il muco (sindrome di Kartagener, discinesia ciliare);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Non somministri questo medicinale nei bambini di età inferiore ai due anni (vedere il paragrafo "Bambini").

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ZERINOTUSS.

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico:

- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave con clearance della creatinina al di sotto di 35 ml/min);
- se è una persona anziana, poiché negli anziani la sensibilità a vari medicinali è alterata;

- se sta assumendo medicinali sedativi, per il trattamento dell'ansia ed è un individuo particolarmente sensibile (vedere il paragrafo "Altri medicinali e ZERINOTUSS").

I medicinali antitosse curano solo i sintomi e devono essere usati solo in attesa della diagnosi della causa scatenante e/o dell'effetto della terapia della malattia sottostante.

Non usi quindi per trattamenti prolungati. Dopo breve periodo di trattamento (2 settimane) senza risultati apprezzabili, consulta il medico.

Questo medicinale non influisce su diete ipocaloriche o controllate e può essere assunto anche se soffre di diabete.

ZERINOTUSS non contiene glutine, pertanto non è controindicato se è affetto da malattia celiaca.

### **Bambini**

Non dia questo medicinale ai bambini al di sotto dei 2 anni (vedere il paragrafo "Non prenda ZERINOTUSS").

### **Altri medicinali e ZERINOTUSS**

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

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico se sta assumendo medicinali sedativi, utilizzati per il trattamento dell'ansia.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda ZERINOTUSS se è in stato di gravidanza presunta o accertata o sta allattando al seno (vedere il paragrafo "Non prenda ZERINOTUSS").

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

Questo medicinale può causare sonnolenza (vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Se manifesta questo sintomo, eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **ZERINOTUSS contiene para-idrossibenzoati**

Questo medicinale contiene para-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate), tipo la dermatite da contatto e raramente reazioni immediate con manifestazione di orticaria e broncospasmo (restringimento dei bronchi, che può causare difficoltà a respirare).

### **3. Come prendere ZERINOTUSS**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulta il medico o il farmacista.

Prenda questo medicinale fino alla scomparsa dei sintomi. Se dopo 2 settimane di trattamento non nota miglioramenti, interrompa il trattamento e consulta il medico.

### **Le dosi raccomandate sono:**

#### **Adulti**

20 gocce (corrispondenti a 60 mg), fino a 3 volte al giorno, a distanza di almeno 6 ore tra una somministrazione e l'altra, salvo diversa prescrizione del medico.

#### **Uso nei bambini sopra i 2 anni:**

La dose sarà stabilita dal medico, in base al peso del bambino, come segue:

- 3 gocce se il bambino pesa tra i 7 e i 10 Kg;
- 4 gocce se il bambino pesa tra i 11 e i 13 Kg;
- 5 gocce se il bambino pesa tra i 14 e i 16 Kg;
- 6 gocce se il bambino pesa tra i 17 e i 19 Kg;
- 7 gocce se il bambino pesa tra i 20 e i 22 Kg;
- 8 gocce se il bambino pesa tra i 23 e i 25 Kg;
- 9 gocce se il bambino pesa tra i 26 e i 28 Kg;
- 10 gocce se il bambino pesa tra i 29 e i 31 Kg;
- 11 gocce se il bambino pesa tra i 32 e i 34 Kg;
- 12 gocce se il bambino pesa tra i 35 e i 37 Kg;
- 13 gocce se il bambino pesa tra i 38 e i 40 Kg;
- 14 gocce se il bambino pesa tra i 41 e i 43 Kg;
- 15 gocce se il bambino pesa tra i 44 e i 46 Kg;
- 20 gocce se il bambino ha un peso superiore ai 46 Kg.

Le gocce possono essere somministrate fino a 3 volte al giorno, a distanza di almeno 6 ore tra una somministrazione e l'altra.

Se il medico che ha in cura il suo bambino lo ritiene necessario, la dose può essere aumentata fino ad un massimo di 20 gocce, 3 volte al giorno.

#### **Modo di somministrazione**

Diluisca le gocce in mezzo bicchiere d'acqua.

Si raccomanda di assumere e somministrare il medicinale lontano dai pasti.

**Attenzione:** non superi le dosi indicate.

#### **Se prende più ZERINOTUSS di quanto deve**

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

Se assume una dose eccessiva di questo medicinale può manifestare: dolore all'addome e vomito non gravi.

Il medico stabilirà la terapia più adatta a lei in base alla gravità dei sintomi.

#### **Se dimentica di prendere ZERINOTUSS**

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.

La maggior parte delle reazioni avverse che si sono verificate in seguito all'assunzione di levodropropizina sono non gravi e i sintomi si sono risolti con la sospensione della terapia e, in alcuni casi, con trattamento farmacologico specifico.

Le reazioni avverse riscontrate hanno una frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- midriasi (dilatazione della pupilla dell'occhio), cecità bilaterale (colpisce entrambi gli occhi);
- reazioni allergiche e anafilattoidi, edema palpebrale (gonfiore della palpebra), edema angioneurotico (gonfiore del derma profondo e del tessuto sottocutaneo che può interessare anche le mucose), orticaria;

- nervosismo, sonnolenza, alterazione della personalità, disturbo della personalità;
- sincope (perdita di coscienza transitoria), capogiro, vertigine, tremori, parestesia (sensazione anomala sulla pelle, formicolio), convulsione tonico-clonica (grande male) e attacco di piccolo male, coma ipoglicemico (perdita di conoscenza causata da una grave riduzione dei valori della glicemia);
- palpitazioni, tachicardia (battito cardiaco accelerato), bigeminismo atriale (battito cardiaco irregolare);
- ipotensione (pressione del sangue bassa);
- dispnea (respiro difficoltoso), tosse, edema (gonfiore) del tratto respiratorio;
- dolore allo stomaco, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea;
- epatite colestatica (infiammazione del fegato dovuta al blocco dell'escrezione biliare);
- orticaria, eritema (arrossamento della pelle), esantema (eruzione cutanea), prurito, angioedema (gonfiore del volto e delle mucose), reazioni della cute, glossite (infiammazione della lingua) e stomatite aftosa (ulcere dolorose nella bocca);
- epidermolisi (malattie della pelle rare e potenzialmente gravi);
- debolezza degli arti inferiori;
- malessere generale, edema (gonfiore) generalizzato, astenia (debolezza fisica).

### **Effetti indesiderati aggiuntivi nei neonati allattati al seno da madri che hanno assunto levodropropizina**

È stato segnalato un caso di sonnolenza, ipotonia (riduzione del tono muscolare) e vomito in un neonato dopo assunzione di levodropropizina da parte della madre nutrice. I sintomi sono comparsi dopo la poppata e si sono risolti spontaneamente sospendendo per alcune poppate l'allattamento al seno.

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: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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 ZERINOTUSS**

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

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il periodo di validità del prodotto dopo la prima apertura del flacone è di 21 settimane.

Conservare ad una temperatura inferiore ai 25°C.

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 ZERINOTUSS**

- Il principio attivo è levodropropizina. Ogni 100 ml di soluzione contengono 6 g di levodropropizina.
- Gli altri componenti sono: glicole propilenico, xilitolo, sodio saccarinato, metil para-idrossibenzoato, aroma frutti di bosco, aroma anice, acido citrico anidro, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di ZERINOTUSS e contenuto della confezione**

**ZERINOTUSS è una soluzione**

**ZERINOTUSS è disponibile in flacone da 30 ml con contagocce.**



**Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio**

Zentiva Italia S.r.l. - Viale Luigi Bodio 37/b - 20158 Milano (MI)

**Produttore**

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1- 29016 Cortemaggiore (PC) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco