

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lisomucil Tosse Sedativo 15 mg/5 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 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, inclusi quelli 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. Cos'è Lisomucil Tosse Sedativo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lisomucil Tosse Sedativo
3. Come prendere Lisomucil Tosse Sedativo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lisomucil Tosse Sedativo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lisomucil Tosse Sedativo e a cosa serve

Lisomucil Tosse Sedativo è un medicinale che contiene il principio attivo destrometorfano, una sostanza che calma la tosse.

Lisomucil Tosse Sedativo si usa per il trattamento dei disturbi causati dalla tosse.

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 Lisomucil Tosse Sedativo

Non prenda Lisomucil Tosse Sedativo

- Se è allergico al destrometorfano bromidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se è in stato di gravidanza o durante il periodo di allattamento al seno (vedere "Gravidanza e allattamento");
- Se soffre d'asma bronchiale;
- Se soffre di problemi respiratori (insufficienza respiratoria);
- Se assume contemporaneamente bevande alcoliche;
- Se assume allo stesso tempo medicinali antidepressivi (MAO inibitori) e nelle due settimane successive all'interruzione di tale trattamento (vedere "Altri medicinali e Lisomucil Tosse Sedativo").

Lisomucil Tosse Sedativo non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 6 anni (vedere "Bambini").

Avvertenze e precauzioni

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

Faccia particolare attenzione con Lisomucil Tosse Sedativo e informi il medico:

- Se è una persona anziana oppure se ha o ha avuto problemi al fegato e/o ai reni, specialmente se gravi; in questo caso il medico potrebbe considerare necessario ridurre la dose iniziale del medicinale della metà, o prevedere un intervallo di tempo maggiore tra le somministrazioni, ed eventualmente aumentarla successivamente in funzione della sua tollerabilità al medicinale e delle sue necessità (vedere “Come prendere Lisomucil Tosse Sedativo”).
- Se assume altri medicinali per bocca.
- Se ha o ha avuto tendenza di abuso o dipendenza (necessità di continuarne l’assunzione) ai medicinali; in questo caso assuma Lisomucil Tosse Sedativo per brevi periodi e sotto stretto controllo del medico.

Prima di iniziare il trattamento per la tosse il medico farà un’indagine per scoprirne le cause.

Utilizzi il medicinale solo come raccomandato. Non superi le dosi consigliate.

Non usi questo medicinale per trattamenti prolungati oltre i 5-7 giorni. Dopo tale periodo di trattamento alla dose abituale senza risultati apprezzabili, consulti il medico in quanto il destrometorfano può dare assuefazione (diminuzione dell’efficacia). A seguito di un uso prolungato si può sviluppare tolleranza al medicinale (diminuzione della risposta), così come dipendenza (necessità di continuarne l’assunzione). Sono stati riportati casi di abuso di destrometorfano, compresi casi in bambini, ed adolescenti. La maggioranza dei casi riportati ha coinvolto pazienti con storia di alcolismo e/o abuso di stupefacenti e/o disturbi psichiatrici.

Questo medicinale non è raccomandato per trattare la tosse cronica.

La tosse con presenza di catarro (produttiva) non dovrebbe essere soppressa. Di conseguenza, non usi allo stesso tempo un medicinale espettorante o mucolitico.

Bambini

Lisomucil Tosse Sedativo non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 6 anni. Nei bambini tra i 6 e i 12 anni il medicinale deve essere somministrato sotto la supervisione del medico.

Altri medicinali e Lisomucil Tosse Sedativo

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

Non prenda Lisomucil Tosse Sedativo insieme a:

- medicinali contro la depressione (MAO inibitori). L’assunzione contemporanea è controindicata anche nelle due settimane successive all’interruzione di tale trattamento (vedere “Non prenda Lisomucil Tosse Sedativo”).

In particolare informi il medico se lei sta assumendo o ha recentemente assunto:

- medicinali per trattare la depressione come fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, e bupropione (vedere paragrafo 2 “Non prenda Lisomucil Tosse Sedativo”);
- medicinali 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 cardiaco (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);
- antidolorifici (analgesici oppioidi);
- medicinali contro le allergie (antistaminici anti H1);
- sedativi (barbiturici, benzodiazepine);
- clonidina e prodotti correlati (usati per abbassare la pressione del sangue);
- medicinali per indurre il sonno (ipnotici);
- medicinali per le malattie mentali (neurolettici), ad esempio aloperidolo;
- ansiolitici diversi dalle benzodiazepine;
- altri derivati della morfina (analgesici o sedativi della tosse), poiché possono causare difficoltà a respirare (depressione respiratoria), soprattutto nei pazienti anziani;
- medicinali che interagiscono con una sostanza, presente nell'organismo, denominata "CYP 2D6".

Il destrometorfano deve essere utilizzato con cautela se sta assumendo antidepressivi triciclici oppure farmaci serotoninergici come gli inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO) o inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI) (ad esempio fluoxetina e paroxetina), a causa di aumentato rischio di tossicità da serotonina (sindrome serotoninergica).

Se Lisomucil Tosse Sedativo viene utilizzato in combinazione con medicinali mucolitici in pazienti che soffrono di certe malattie delle vie respiratorie (fibrosi cistica e bronchiectasie) e che producono eccessiva quantità di muco, la riduzione del riflesso della tosse può portare ad un (grave) accumulo di muco.

Lisomucil Tosse Sedativo con alcol

Non assuma alcol durante la terapia con Lisomucil Tosse Sedativo. L'alcol può accentuare gli effetti indesiderati del 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 Lisomucil Tosse Sedativo in gravidanza o durante il periodo di allattamento al seno (vedere "Non prenda Lisomucil Tosse Sedativo").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Poiché il medicinale può dare sonnolenza o capogiri ed alterare i suoi riflessi, ne tenga conto se intende condurre autoveicoli o se utilizza macchinari richiedenti un'attenta vigilanza.

Una ridotta vigilanza può essere pericolosa per la guida di veicoli o l'uso di macchinari.

Lisomucil Tosse Sedativo contiene:

- **metile e propile para-idrossibenzoato:** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- **saccarosio e sorbitolo:** di ciò tenga conto se soffre di diabete o se sta seguendo una dieta povera di calorie (ipocalorica). Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Lisomucil Tosse Sedativo

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. Non superi le dosi indicate.

Le dosi raccomandate sono:

Adulti e adolescenti sopra i 15 anni: 5-10 ml di, tre o quattro volte al giorno.
Rispettare un intervallo minimo di 6-8 ore tra due somministrazioni.
La dose massima giornaliera è di 40 ml di sciroppo.

Bambini e adolescenti dai 6 ai 15 anni: 2,5-5 ml di sciroppo, tre volte a giorno.
Rispettare un intervallo minimo di 8 ore tra due somministrazioni.
La dose massima giornaliera è di 15 ml di sciroppo.

Usi il cucchiaino dosatore per la somministrazione del medicinale.
Assuma il medicinale non diluito e preferibilmente dopo i pasti.

Uso in pazienti anziani e pazienti con problemi al fegato o ai reni

Se è una persona anziana oppure se ha problemi al fegato o ai reni, specialmente se gravi il dosaggio deve essere dimezzato o deve essere aumentato l'intervallo di tempo tra una dose e l'altra.

Attenzione: non superi le dosi consigliate senza il consiglio del medico. Usi solo per brevi periodi di trattamento.

Se dopo un breve periodo di trattamento non osserva risultati apprezzabili, si rivolga al medico.

Istruzioni per l'uso: il flacone è dotato di una chiusura di sicurezza a prova di bambino: per l'apertura preme il tappo contro la capsula e sviti. Per richiudere il flacone riavviti.

Se prende più Lisomucil Tosse Sedativo di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lisomucil Tosse Sedativo avverta immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.

Dosi molto alte possono provocare coma, depressione respiratoria (respiro lento o superficiale) e convulsioni. Inoltre l'assunzione di alte dosi può provocare nausea, vomito, disturbi gastrointestinali, orticaria, sonnolenza, capogiro, vertigine, stanchezza, disturbi del linguaggio, allucinazioni, eccitazione, confusione della mente, delirio, paranoia, alterazione dell'umore (come euforia e disforia), agitazione, disorientamento, modifiche della pressione del sangue, accelerazione del battito cardiaco (tachicardia), visione sfuocata e movimenti involontari degli occhi (nistagmo).

La sindrome serotoninergica è stata riportata nel contesto di sovradosaggio da destrometorfano. Sono stati riportati casi con esito fatale a seguito di combinazione di sovradosaggio di destrometorfano e altri farmaci (avvelenamento da associazione).

Se dimentica di prendere Lisomucil Tosse Sedativo

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.

Molto comune (possono interessare più di 1 paziente su 10)

- nausea, vomito, stitichezza (costipazione);
- sonnolenza, capogiro.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- prurito;
- stato confusionale;
- affaticamento.

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- abuso e dipendenza da destrometorfano (necessità di continuare l'assunzione).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- eruzione cutanea (rash);
- gonfiore al viso, alle mani e ai piedi, alle labbra, alla lingua o alla gola (angioedema);
- orticaria;
- irritazione della pelle (eruzione fissa da farmaci);
- restringimento dei bronchi con difficoltà respiratoria (broncospasmo);
- dilatazione della pupilla dell'occhio (midriasi), in seguito all'assunzione di dosi elevate;
- scarsa capacità di articolazione delle parole (disartria);
- movimenti oscillatori, ritmici e involontari degli occhi (nistagmo);
- disturbi del movimento (distonia), specialmente nei bambini;
- agitazione, in seguito all'assunzione di dosi elevate;
- vertigini;
- reazione allergica (ipersensibilità) a rapida comparsa (reazione anafilattica);
- allucinazioni;
- grave alterazione dell'equilibrio psichico (disturbo psicotico).

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

5. Come conservare Lisomucil Tosse Sedativo

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 "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Tenere il flacone ben chiuso e al riparo 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 Lisomucil Tosse Sedativo

- Il principio attivo è destrometorfano bromidrato. 100 ml di sciroppo contengono 0,3 g di destrometorfano bromidrato.
- Gli altri componenti sono: **saccarosio**, **sorbitolo** al 70%, **metile para-idrossibenzoato**, **propile para-idrossibenzoato**, aroma arancia, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Lisomucil Tosse Sedativo e contenuto della confezione

Lisomucil Tosse Sedativo si presenta sotto forma di sciroppo per uso orale. Il contenuto della confezione è un flacone di 100 ml con capsula di sicurezza e dotato di cucchiaino dosatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B – IT-20158 Milano (Italia)

Produttore

Unither Liquid Manufacturing - Officina di Colomiers (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lisomucil Tosse Sedativo 10 mg pastiglie 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 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, inclusi quelli 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. Cos'è Lisomucil Tosse Sedativo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lisomucil Tosse Sedativo
3. Come prendere Lisomucil Tosse Sedativo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lisomucil Tosse Sedativo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lisomucil Tosse Sedativo e a cosa serve

Lisomucil Tosse Sedativo è un medicinale che contiene il principio attivo destrometorfano, una sostanza che calma la tosse.

Lisomucil Tosse Sedativo si usa per il trattamento dei disturbi causati dalla tosse.

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 Lisomucil Tosse Sedativo

Non prenda Lisomucil Tosse Sedativo

- Se è allergico al destrometorfano bromidrato, a sostanze simili dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se è in stato di gravidanza o durante il periodo di allattamento al seno (vedere "Gravidanza e allattamento");
- Se soffre d'asma bronchiale;
- Se soffre di problemi respiratori (insufficienza respiratoria);
- Se assume contemporaneamente bevande alcoliche;
- Se assume allo stesso tempo medicinali antidepressivi (MAO inibitori) e nelle due settimane successive all'interruzione di tale trattamento (vedere "Altri medicinali e Lisomucil Tosse Sedativo").

Lisomucil Tosse Sedativo non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 6 anni (vedere “Bambini”).

Avvertenze e precauzioni

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

Faccia particolare attenzione con Lisomucil Tosse Sedativo e informi il medico:

- Se è una persona anziana oppure se ha o ha avuto problemi al fegato e/o ai reni, specialmente se gravi; in questo caso il medico potrebbe considerare necessario ridurre la dose iniziale del medicinale della metà, o prevedere un intervallo di tempo maggiore tra le somministrazioni, ed eventualmente aumentarla successivamente in funzione della sua tollerabilità al medicinale e delle sue necessità (vedere “Come prendere Lisomucil Tosse Sedativo”).
- Se assume altri medicinali per bocca.
- Se ha o ha avuto tendenza di abuso o dipendenza (necessità di continuarne l’assunzione) ai medicinali; in questo caso assuma Lisomucil Tosse Sedativo per brevi periodi e sotto stretto controllo del medico.

Prima di iniziare il trattamento per la tosse il medico farà un’indagine per scoprirne le cause.

Utilizzi il medicinale solo come raccomandato. Non superi le dosi consigliate.

Non usi questo medicinale per trattamenti prolungati oltre i 5-7 giorni. Dopo tale periodo di trattamento alla dose abituale senza risultati apprezzabili, consulti il medico in quanto il destrometorfano può dare assuefazione (diminuzione dell’efficacia). A seguito di un uso prolungato si può sviluppare tolleranza al medicinale (diminuzione della risposta), così come dipendenza (necessità di continuarne l’assunzione). Sono stati riportati casi di abuso di destrometorfano, compresi casi in bambini, ed adolescenti. La maggioranza dei casi riportati ha coinvolto pazienti con storia di alcolismo e/o abuso di stupefacenti e/o disturbi psichiatrici.

Questo medicinale non è raccomandato per trattare la tosse cronica.

La tosse con presenza di catarro (produttiva) non dovrebbe essere soppressa. Di conseguenza, non usi allo stesso tempo un medicinale espettorante o mucolitico.

Bambini

Lisomucil Tosse Sedativo non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 6 anni. Nei bambini tra i 6 e i 12 anni il medicinale deve essere somministrato sotto la supervisione del medico.

Altri medicinali e Lisomucil Tosse Sedativo

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

Non prenda Lisomucil Tosse Sedativo insieme a:

- medicinali contro la depressione (MAO inibitori). L’assunzione contemporanea è controindicata anche nelle due settimane successive all’interruzione di tale trattamento (vedere “Non prenda Lisomucil Tosse Sedativo”).

In particolare informi il medico se lei sta assumendo o ha recentemente assunto:

- medicinali per trattare la depressione come fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, e bupropione (vedere paragrafo 2 “Non prenda Lisomucil Tosse Sedativo”);

- medicinali 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 cardiaco (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);
- antidolorifici (analgesici oppioidi);
- medicinali contro le allergie (antistaminici anti H1);
- sedativi (barbiturici, benzodiazepine);
- clonidina e prodotti correlati (usati per abbassare la pressione del sangue);
- medicinali per indurre il sonno (ipnotici);
- medicinali per le malattie mentali (neurolettici), ad esempio aloperidolo;
- ansiolitici diversi dalle benzodiazepine;
- altri derivati della morfina (analgesici o sedativi della tosse), poiché possono causare difficoltà a respirare (depressione respiratoria), soprattutto nei pazienti anziani;
- medicinali che interagiscono con una sostanza, presente nell'organismo, denominata "CYP2D6".

Il destrometorfano deve essere utilizzato con cautela se sta assumendo antidepressivi triciclici oppure farmaci serotoninergici come gli inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO) o inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI) (ad esempio fluoxetina e paroxetina), a causa di aumentato rischio di tossicità da serotonina (sindrome serotoninergica).

Se Lisomucil Tosse Sedativo viene utilizzato in combinazione con medicinali mucolitici in pazienti che soffrono di certe malattie delle vie respiratorie (fibrosi cistica e bronchiettasie) e che producono eccessiva quantità di muco, la riduzione del riflesso della tosse può portare ad un (grave) accumulo di muco.

Lisomucil Tosse Sedativo con alcol

Non assuma alcol durante la terapia con Lisomucil Tosse Sedativo. L'alcol può accentuare gli effetti indesiderati del 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 Lisomucil Tosse Sedativo in gravidanza o durante il periodo di allattamento al seno (vedere "Non prenda Lisomucil Tosse Sedativo").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Poiché il medicinale può dare sonnolenza o capogiri ed alterare i suoi riflessi, ne tenga conto se intende condurre autoveicoli o se utilizza macchinari richiedenti un'attenta vigilanza.

Una ridotta vigilanza può essere pericolosa per la guida di veicoli o l'uso di macchinari.

Lisomucil Tosse Sedativo contiene:

- **saccarosio e glucosio:** di ciò tenga conto se soffre di diabete o se sta seguendo una dieta povera di calorie (ipocalorica). Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Lisomucil Tosse Sedativo

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.

Non superi le dosi indicate.

Le dosi raccomandate sono:

Adulti e adolescenti sopra i 15 anni: 2 pastiglie, 3-5 volte al giorno.

Bambini e adolescenti dai 6 ai 15 anni: 1 pastiglia, 2-5 volte al giorno.

Sciolga lentamente le pastiglie in bocca.

Uso in pazienti anziani e pazienti con problemi al fegato o ai reni

Se è una persona anziana oppure se ha problemi al fegato o ai reni, specialmente se gravi il dosaggio deve essere dimezzato o deve essere aumentato l'intervallo di tempo tra una dose e l'altra.

Attenzione: non superi le dosi consigliate senza il consiglio del medico. Usi solo per brevi periodi di trattamento.

Se dopo un breve periodo di trattamento non osserva risultati apprezzabili, si rivolga al medico.

Se prende più Lisomucil Tosse Sedativo di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lisomucil Tosse Sedativo avverta immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.

Dosi molto alte possono provocare coma, depressione respiratoria (respiro lento o superficiale) e convulsioni. Inoltre l'assunzione di alte dosi può provocare nausea, vomito, disturbi gastrointestinali, orticaria, sonnolenza, capogiro, vertigine, stanchezza, disturbi del linguaggio, allucinazioni, eccitazione, confusione della mente, delirio, paranoia, alterazione dell'umore (come euforia e disforia), agitazione, disorientamento, modifiche della pressione del sangue, accelerazione del battito cardiaco (tachicardia), visione sfuocata e movimenti involontari degli occhi (nistagmo).

La sindrome serotoninergica è stata riportata nel contesto di sovradosaggio da destrometorfano. Sono stati riportati casi con esito fatale a seguito di combinazione di sovradosaggio di destrometorfano e altri farmaci (avvelenamento da associazione).

Se dimentica di prendere Lisomucil Tosse Sedativo

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.

Molto comune (possono interessare più di 1 paziente su 10)

- nausea, vomito, stitichezza (costipazione);
- sonnolenza, capogiro.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- prurito;
- stato confusionale;
- affaticamento.

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- abuso e dipendenza da destrometorfano (necessità di continuarne l'assunzione).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- eruzione cutanea (rash);
- gonfiore al viso, alle mani e ai piedi, alle labbra, alla lingua o alla gola (angioedema);
- orticaria;
- irritazione della pelle (eruzione fissa da farmaci);
- restringimento dei bronchi con difficoltà respiratoria (broncospasmo);
- dilatazione della pupilla dell'occhio (midriasi), in seguito all'assunzione di dosi elevate;
- scarsa capacità di articolazione delle parole (disartria);
- movimenti oscillatori, ritmici e involontari degli occhi (nistagmo);
- disturbi del movimento (distonia), specialmente nei bambini;
- agitazione, in seguito all'assunzione di dosi elevate;
- vertigini;
- reazione allergica (ipersensibilità) a rapida comparsa (reazione anafilattica);
- allucinazioni;
- grave alterazione dell'equilibrio psichico (disturbo psicotico).

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

5. Come conservare Lisomucil Tosse Sedativo

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 "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Lisomucil Tosse Sedativo

- Il principio attivo è destrometorfano bromidrato. Ogni pastiglia contiene 10 mg di destrometorfano bromidrato.
- Gli altri componenti sono: **saccarosio**, magnesio trisilicato, **glucosio** liquido, acido citrico monoidrato, aroma pectoral.

Descrizione dell'aspetto di Lisomucil Tosse Sedativo e contenuto della confezione

Lisomucil Tosse Sedativo si presenta sotto forma di pastiglie per uso orale.

Il contenuto della confezione è di 24 pastiglie.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.p.A.

Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano (Italia)

Produttore

Pierre Fabre Medicament Production

Z.I. de la Coudette

F-32290 Aignan (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il