

#### PRIMA DELL'USO

LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

**Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.**

**Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.**

- per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista
- consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento

#### DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FLUIBRON TOSSE SECCA 30 mg/5 ml sciroppo

#### CHE COSA E'

FLUIBRON TOSSE SECCA 30 mg/5 ml sciroppo è un farmaco sedativo della tosse.

#### PERCHÉ SI USA

FLUIBRON TOSSE SECCA 30 mg/5 ml sciroppo si usa per la terapia sintomatica della tosse.

#### QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

**Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.**

La somministrazione del farmaco deve essere evitata nei pazienti con ipersecrezione bronchiale e con ridotta funzione mucociliare ( sindrome di Kartagener, discinesia ciliare).

Non somministrare in gravidanza accertata o presunta e durante l'allattamento (vedere paragrafo "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento").

#### PRECAUZIONI PER L'USO

Si consiglia di usare con cautela nei bambini di età inferiore ai due anni.

Si consiglia di usare con cautela nei pazienti con insufficienza renale grave (clearance della creatinina sotto 35 ml/min).

Alla luce dell'evidenza che negli anziani la sensibilità a vari farmaci è alterata, speciale cautela dovrebbe essere usata quando levodropropizina è somministrata a pazienti anziani.

Si consiglia di usare cautela anche in caso di contemporanea assunzione di farmaci sedativi in individui particolarmente sensibili (vedere paragrafo "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

#### QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

**Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.**

Gli studi di farmacologia animale hanno evidenziato che levodropropizina non potenzia l'effetto di sostanze attive sul sistema nervoso centrale (es. benzodiazepine, alcool, fenitoina, imipramina). Nell'animale levodropropizina non modifica l'attività di anticoagulanti orali, quali la warfarina e neppure interferisce sull'azione ipoglicemizzante dell'insulina. Negli studi di farmacologia clinica l'associazione con benzodiazepina non modifica il quadro EEG. È necessario tuttavia usare cautela in caso di contemporanea assunzione di farmaci sedativi in individui particolarmente sensibili (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso").

Dagli studi clinici non risulta alcuna interazione con farmaci usati nel trattamento di patologie broncopolmonari quali  $\beta_2$  agonisti, metilxantine e derivati, corticosteroidi, antibiotici, mucoregolatori e antistaminici.

#### É IMPORTANTE SAPERE CHE

I farmaci antitosse sono sintomatici e devono essere usati solo in attesa della diagnosi della causa scatenante e/o dell'effetto della terapia della patologia sottostante.

Non usare quindi per trattamenti protratti. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

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 per la somministrazione a soggetti affetti da diabete mellito.

Il medicinale contiene metil para-idrossibenzoato e propil para-idrossibenzoato, noti per la possibilità di causare orticaria. In generale i para-idrossibenzoati possono causare reazioni ritardate, tipo la dermatite da contatto e raramente reazioni immediate con manifestazione di orticaria e broncospasmo.

FLUIBRON TOSSE SECCA 30 mg/5 ml sciroppo non contiene glutine: pertanto il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

### **Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico**

Bambini di età inferiore ai due anni, pazienti con insufficienza renale grave (clearance della creatinina sotto 35 ml/min), pazienti anziani, pazienti che assumono farmaci sedativi devono consultare il medico prima di usare FLUIBRON TOSSE SECCA 30 mg/5 ml sciroppo.

**E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.**

### **Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento**

**Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.**

FLUIBRON TOSSE SECCA 30 mg/5 ml sciroppo non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento. L'uso va anche evitato nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare e/o sull'uso di macchinari.

Tuttavia, poiché il prodotto può, anche se raramente, causare sonnolenza (vedere paragrafo "Effetti indesiderati"), usare con cautela in quei pazienti che intendono condurre veicoli o manovrare macchinari, informandoli di tale possibilità.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

#### *Saccarosio*

Questo medicinale contiene saccarosio per dose: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Da tenere in considerazione per la somministrazione in pazienti affetti da diabete mellito.

#### *Metil para-idrossibenzoato e propil para-idrossibenzoato*

Il medicinale contiene metil para-idrossibenzoato e propil para-idrossibenzoato, noti per la possibilità di causare orticaria. In generale, i para-idrossibenzoati possono causare reazioni ritardate, tipo la dermatite da contatto e raramente reazioni immediate con manifestazione di orticaria e broncospasmo.

## **COME USARE QUESTO MEDICINALE**

### **QUANTO**

Adulti: 10 ml di sciroppo fino a 3 volte al giorno ad intervalli di almeno 6 ore.

Bambini: 10-20 kg: 3 ml di sciroppo 3 volte al giorno; 20-30 kg: 5 ml di sciroppo 3 volte al giorno.

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

### **QUANDO E PER QUANTO TEMPO**

Fino a 3 volte al giorno ad intervalli di almeno 6 ore.

In assenza di informazioni sull'effetto del cibo sull'assorbimento, è consigliabile assumere il farmaco lontano dai pasti.

**Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se si nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.**

Il trattamento dovrebbe essere continuato fino alla scomparsa della tosse o secondo la prescrizione del medico. **Tuttavia, se dopo 2 settimane di terapia la tosse dovesse ancora essere presente, è consigliabile interrompere il trattamento e chiedere consiglio al medico.** Infatti la tosse è un sintomo e andrebbe studiata e trattata la patologia causale.

### **COME**

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

Per aprire la confezione è necessario premere con forza il tappo e ruotare contemporaneamente in senso antiorario.

### **COSA FARE SE SI È PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di FLUIBRON TOSSE SECCA 30 mg/5 ml sciroppo avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

*Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di FLUIBRON TOSSE SECCA 30 mg/5 ml sciroppo, rivolgersi al medico o al farmacista.*

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, FLUIBRON TOSSE SECCA 30 mg/5ml sciroppo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'esperienza derivata dalla commercializzazione di prodotti contenenti levodropropizina in più di 30 paesi nel mondo evidenzia che la comparsa di effetti indesiderati è un evento molto raro. Basandosi sulla stima di pazienti esposti a levodropropizina, derivata dal numero di confezioni vendute, e considerando il numero di segnalazioni spontanee, meno di un paziente ogni 500.000 ha manifestato reazioni avverse. La maggior parte delle reazioni che si verificano in seguito all'assunzione di levodropropizina non sono gravi e i sintomi si sono risolti con la sospensione della terapia e, in alcuni casi, con trattamento farmacologico specifico.

Le reazioni avverse riscontrate, tutte molto rare (incidenza <1/10.000) sono le seguenti:

**Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:** orticaria, eritema, esantema, prurito, angioedema, reazioni cutanee. È stato segnalato un singolo caso di epidermolisi con esito fatale.

**Patologie gastrointestinali:** dolore gastrico e addominale, nausea, vomito, diarrea. Sono stati riportati due casi singoli rispettivamente di glossite e stomatite aftosa. È stato segnalato un caso di epatite colestatica ed un caso di coma ipoglicemico in una paziente anziana trattata contemporaneamente con ipoglicemizzanti orali.

**Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:** reazioni allergiche e anafilattoidi, malessere generale. Sono stati riportati casi singoli rispettivamente di edema generalizzato, sincope e astenia.

**Patologie del sistema nervoso:** capogiro, vertigini, tremori, parestesia. È stato riportato un singolo caso di convulsione tonico-clonica e un caso di attacco di piccolo male.

**Patologie cardiache:** palpitazioni, tachicardia, ipotensione. È stato riportato un caso di aritmia cardiaca (bigeminismo atriale).

**Disturbi psichiatrici:** nervosismo, sonnolenza, senso di spersonalizzazione.

**Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:** dispnea, tosse, edema del tratto respiratorio.

**Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:** astenia e debolezza degli arti inferiori.

Sono stati riportati pochi casi di edema palpebrale, la maggior parte dei quali da riferirsi ad edema angioneurotico, considerando la presenza concomitante di orticaria.

È stato riportato un caso singolo di midriasi e un caso di perdita della capacità visiva bilaterale. In entrambi i casi la reazione si è risolta dopo la sospensione del farmaco.

Solo occasionalmente alcune reazioni avverse hanno avuto carattere di gravità. Queste includono alcuni casi di reazioni cutanee (orticaria, prurito), il caso di aritmia cardiaca, già menzionato sopra, il caso di coma ipoglicemico, nonché alcuni casi di reazioni allergiche/anafilattoidi che hanno coinvolto edema, dispnea, vomito, diarrea. Come già detto, un singolo caso di epidermolisi, manifestatosi all'estero in una paziente anziana politrattata, ha avuto esito fatale.

### **Popolazione pediatrica**

È stato segnalato un singolo caso di sonnolenza, ipotonia 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 si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista.*

*Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.*

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.**

Il medicinale deve essere conservato a temperatura non superiore a 25°C. Il periodo di validità dopo la prima apertura del flacone è di 6 settimane.

I medicinali non devono essere gettati 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.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

### **COMPOSIZIONE**

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: levodropropizina 600 mg

Eccipienti: Saccarosio, metil para-idrossibenzoato, propil para-idrossibenzoato, acido citrico monoidrato, sodio idrossido, aroma ciliegia, acqua depurata.

### **COME SI PRESENTA**

Sciroppo per uso orale

Flacone da 200 ml

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo, 26/A - 43122 Parma

### **PRODUTTORE**

V.2.0\_2015\_01

Doppel Farmaceutici S.r.l. Via Martiri delle Foibe 1 - 29016 Cortemaggiore-Piacenza

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

Gennaio 2015