

# Sobrepin

## TOSSE SEDATIVO

### 15 mg/ml GOCCE ORALI soluzione

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 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 un qualsiasi effetto indesiderato, compresi 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 giorni.

#### **CONTENUTO DI QUESTO FOGLIO:**

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

#### **1. CHE COS'È SOBREPIN TOSSE SEDATIVO E A COSA SERVE**

SOBREPIN TOSSE SEDATIVO contiene il principio attivo Destrometorfano che appartiene al gruppo dei medicinali utilizzati per il trattamento della tosse secca. Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 5 giorni.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE SOBREPIN TOSSE SEDATIVO**

##### **Non prenda SOBREPIN TOSSE SEDATIVO**

- se è allergico al destrometorfano o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di disturbi della respirazione (asma bronchiale, bronco pneumopatia cronica ostruttiva);
- se ha difficoltà a respirare (inclusa la depressione respiratoria);
- se ha la polmonite, un'infezione dei polmoni;
- se soffre di malattie della circolazione del sangue e del cuore (malattie cardiovascolari);
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- se soffre di disturbi della ghiandola tiroide (ipertiroidismo);
- se ha il diabete;
- se ha un disturbo agli occhi (glaucoma);
- se soffre di problemi alla prostata (ipertrofia prostatica);
- se soffre di disturbi allo stomaco, all'intestino o alle vie urinarie (stenosi dell'apparato gastroenterico ed urogenitale);
- se soffre di epilessia;
- se ha gravi malattie al fegato;
- se il paziente è un bambino di età inferiore ai 12 anni;
- se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (antidepressivi inibitori delle MAO); prima di assumere SOBREPIN TOSSE SEDATIVO è necessario che siano passate due settimane dall'assunzione dei medicinali antidepressivi (vedere il paragrafo "Altri medicinali e SOBREPIN TOSSE SEDATIVO");
- se è nel primo trimestre di gravidanza e se sta allattando al seno.

#### **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SOBREPIN TOSSE SEDATIVO.

La durata del trattamento con questo medicinale non deve essere superiore ai 5-7 giorni.

L'uso di SOBREPIN TOSSE SEDATIVO, specialmente per trattamenti prolungati, può causare una diminuzione dell'efficacia e la necessità di continuare ad utilizzare il medicinale (assuefazione, tolleranza, e dipendenza mentale e fisica). Pertanto si raccomanda un trattamento di breve durata e sotto stretto controllo del medico, specialmente se ha una predisposizione a manifestare tale condizione. Questo medicinale non è indicato per il trattamento della tosse persistente (tosse cronica), che può essere dovuta al fumo o a disturbi ai polmoni (enfisema) o della respirazione (asma). Se ha una tosse persistente interrompa il trattamento e si rivolga al medico, in quanto può essere il sintomo di alcuni disturbi della respirazione (asma). Se ha una tosse accompagnata da muco abbondanti non assuma questo medicinale. Se la tosse le causa dolore e fastidio (tosse irritante) ed è accompagnata da muco si rivolga al medico che valuterà attentamente la necessità del trattamento con questo medicinale. Se il medico riterrà il trattamento indispensabile, dovrà tenerla sotto controllo durante la terapia. Prenda questo medicinale con cautela se manifesta febbre, irritazione della pelle (rash), mal di testa, nausea e vomito.

Può iniziare il trattamento con SOBREPIN TOSSE SEDATIVO solo dopo un'attenta valutazione da parte del medico e sotto stretto controllo se:

- soffre di malattie della circolazione del sangue e del cuore (malattie cardiovascolari);
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- se soffre di disturbi della ghiandola tiroide (ipertiroidismo);
- se ha il diabete;
- se ha un disturbo agli occhi (glaucoma);
- se soffre di problemi alla prostata (ipertrofia prostatica);
- se soffre di disturbi allo stomaco, all'intestino o alle vie urinarie (stenosi dell'apparato gastroenterico ed urogenitale);
- se soffre di epilessia;
- se ha gravi malattie al fegato;
- se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (antidepressivi inibitori delle MAO); prima di assumere SOBREPIN TOSSE SEDATIVO è necessario che siano passate due settimane dall'assunzione dei medicinali antidepressivi.

In tutte le situazioni sopra indicate, l'assunzione di questo medicinale non è raccomandata, ed è riservata solo ai casi di assoluta necessità (vedere paragrafo 2. "Non prenda SOBREPIN TOSSE SEDATIVO").

#### **BAMBINI E ADOLESCENTI**

Non è raccomandato l'uso di questo medicinale nei bambini al di sotto dei 12 anni.

#### **ALTRI MEDICINALI E SOBREPIN TOSSE SEDATIVO**

Informi il medico o il farmacista se lei sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Non prenda questo medicinale se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (antidepressivi inibitori MAO); prima di assumere SOBREPIN TOSSE SEDATIVO è necessario che siano passate due settimane dall'assunzione dei medicinali antidepressivi.

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

- medicinali per trattare la depressione come fluoxetina, paroxetina, sertralina e bupropione (vedere paragrafo 2. "Non prenda SOBREPIN 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).

Faccia particolare attenzione e si rivolga la medico se sta assumendo:

- medicinali antidepressivi (inibitori MAO);
- linezolid, un medicinale utilizzato per il trattamento delle infezioni causate da batteri;
- sibutramina, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'obesità;

in quanto se assunti contemporaneamente con SOBREPIN TOSSE SEDATIVO possono causare una condizione, che può essere anche mortale, chiamata sindrome serotoninergica i cui sintomi sono:

- nausea;
- diminuzione della pressione del sangue;
- tremori e disturbi dei muscoli (spasmo clonico, mioclono, aumento della risposta riflessa e rigidità di origine piramidale);
- disturbi al sistema nervoso (iperattività del sistema nervoso autonomo, febbre, accelerazione del battito del cuore (tachicardia), respiro breve (tachipnea), dilatazione pupilla (midriasi);
- sudorazione abbondante (diaforesi);
- disturbi della mente (agitazione, eccitazione, confusione);
- blocco del cuore (arresto cardiaco) e morte.

Si rivolga al medico e prenda questo medicinale con cautela se sta assumendo:

- medicinali utilizzati per il trattamento dell'insonnia e dell'ansia (medicinali ipnotici, sedativi e ansiolitici);
- cimetidina, un medicinale utilizzato per il trattamento dei disturbi dello stomaco dovuti ad un'elevata acidità;
- ritonavir, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'AIDS;
- medicinali utilizzati per facilitare l'eliminazione del muco (medicinali secretolitici).

## **SOBREPIN TOSSE SEDATIVO CON BEVANDE E ALCOL**

Eviti di assumere succo di pompelmo durante il trattamento con questo medicinale perché si può verificare un aumento degli effetti tossici o una diminuzione dell'effetto. Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale.

## **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 questo medicinale nei primi tre mesi di gravidanza. Dopo il terzo mese di gravidanza può prendere questo medicinale solo nei casi di assoluta necessità e sotto stretto controllo del medico perché possono verificarsi problemi di respirazione nel neonato (depressione respiratoria), specialmente ad alte dosi e anche per periodi brevi di trattamento. Non prenda questo medicinale durante l'allattamento al seno.

## **GUIDA DI VEICOLI E UTILIZZO DI MACCHINARI**

SOBREPIN TOSSE SEDATIVO può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, in quanto può indurre sonnolenza, specialmente se assume contemporaneamente alcol (vedere il paragrafo "SOBREPIN TOSSE SEDATIVO con bevande e alcol").

## **SOBREPIN TOSSE SEDATIVO CONTIENE GLICOLE PROPILENICO, ETANOLO E PARAIDROSSIBENZOATI**

Questo medicinale contiene 12,04 vol % **etanolo** (alcol), ad es. fino a 140 mg dose, equivalenti a 3,4 ml di birra, 1,4 ml di vino per dose. Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia. Questo medicinale contiene **paraidrossibenzoati** (metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate). Questo medicinale contiene **glicole propilenico** che può causare sintomi simili a quelli causati dall'alcol.

## **3. COME PRENDERE SOBREPIN 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. Per aprire il contenitore premere e contemporaneamente svitare

Negli adulti e negli adolescenti (da 12 a 18 anni), la dose raccomandata varia da 10 mg di destrometorfano (pari a circa 14 gocce) a 20 mg di destrometorfano (pari a circa 28 gocce), ogni 6 ore. La dose massima raccomandata è di 80 mg al giorno (circa 110 gocce).

## **USO NEI BAMBINI AL DI SOTTO DEI 12 ANNI**

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini con meno di 12 anni di età (vedere paragrafo 2. "Non prenda SOBREPIN TOSSE SEDATIVO").

## **SE PRENDE PIÙ SOBREPIN TOSSE SEDATIVO DI QUANTO DEVE**

In caso di sovradosaggio i sintomi possono essere:

- nausea, vomito;
- disturbi della vista;
- disturbi della coordinazione dei movimenti (atassia);
- vertigini;
- eccitazione, disturbi dei muscoli (aumento del tono muscolare);
- confusione mentale;
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- diminuzione dell'eliminazione dell'urina e problemi di respirazione (depressione respiratoria) nei casi più gravi.

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

## **SE DIMENTICA DI PRENDERE SOBREPIN 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.

**Non noti** (la cui frequenza non può essere stabilita dai dati disponibili)

- sonnolenza, affaticamento;
- movimenti involontari e rapidi dell'occhio (nistagmo);
- difficoltà di movimento (dystonia);
- capogiri;
- confusione mentale e alterazioni del comportamento (linguaggio scurrile);
- sindrome serotoninergica (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), caratterizzata da nausea, diminuzione della pressione del sangue, tremori e disturbi dei muscoli (spasmo clonico, mioclono, aumento della risposta riflessa e rigidità di origine piramidale), disturbi al sistema nervoso (iperattività del sistema nervoso autonomo), febbre, accelerazione del battito del cuore (tachicardia), respiro breve (tachipnea), dilatazione della parte nera dell'occhio (midriasi), sudorazione abbondante (diaforesi), disturbi della mente (agitazione, eccitazione, confusione), blocco del cuore (arresto cardiaco) e morte;
- disturbi della mente (psicosi), allucinazioni;
- necessità di continuare ad assumere il medicinale (dipendenza psichica);
- diabete mellito;
- nausea e vomito;
- disturbi a stomaco e intestino, riduzione dell'appetito;
- reazioni allergiche alla pelle (eruzioni cutanee).

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

<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 SOBREPIN TOSSE SEDATIVO**

Tenere 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 "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Conservi il medicinale nella confezione originale per proteggere dalla luce. Non getti alcun medicinale 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.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **COSA CONTIENE SOBREPIN TOSSE SEDATIVO**

#### **SOBREPIN TOSSE SEDATIVO 15 mg/ml gocce orali**

- Il principio attivo è destrometorfano bromidrato. Ogni ml di soluzione contiene 15 mg di destrometorfano bromidrato.
- Gli altri componenti sono glicole propilenico, alcool etilico, poliossietilene(20) sorbitan monolaurato, acido citrico, aroma fragola, saccarina sodica, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acqua depurata.

### **DESCRIZIONE DELL'ASPETTO DI SOBREPIN TOSSE SEDATIVO E CONTENUTO DELLA CONFEZIONE**

Confezione contenente 1 flacone in vetro da 19 ml con chiusura a prova di bambino.

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

Pharmidea S.r.l. - Via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (Brescia)

### **PRODUTTORE:**

Aeffe Farmaceutici S.r.l. Via Torino, 448 - 10032 Brandizzo (TO)

**QUESTO FOGLIO ILLUSTRATIVO È STATO AGGIORNATO A DICEMBRE 2024.**



**Pharmaidea**