

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TUSCALMAN 20 mg/g + 1 mg/g sciroppo potassio solfoguaiacolato + destrometorfano bromidrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi 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 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 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Tuscalman e a cosa serve

Tuscalman contiene destrometorfano bromidrato, un sedativo della tosse, e potassio solfoguaiacolato, un espettorante.

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 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tuscalman

Questo medicinale può portare a dipendenza. Pertanto, il trattamento dovrà essere di breve durata.

Non usi Tuscalman

- se è allergico al destrometorfano o al potassio solfoguaiacolato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo o ha assunto fino a 2 settimane prima antidepressivi (medicinali usati per la depressione) (vedere "Altri medicinali e Tuscalman");
- se soffre di asma (costrizione ed infiammazione dei bronchi);
- se è affetto da una malattia respiratoria caratterizzata da ostruzione bronchiale e infiammazione dei bronchi e polmoni (broncopneumopatia cronica ostruttiva);
- se ha un'infezione dei polmoni (polmonite);
- se ha problemi respiratori (difficoltà o depressione del respiro);
- se soffre di problemi al cuore o ai vasi sanguigni (malattie cardiovascolari);
- se ha la pressione alta (ipertensione);
- se ha una tiroide iperattiva (ipertiroidismo);
- se soffre di una malattia che causa un aumento della pressione nell'occhio e problemi alla vista (glaucoma);
- se ha la prostata ingrossata (ipertrofia prostatica);
- se ha restringimenti dello stomaco o dell'intestino (stenosi dell'apparato gastroenterico);
- se soffre di restringimenti delle vie urinarie o genitali (stenosi dell'apparato urogenitale);
- se soffre di una malattia che causa perdita di coscienza e violente contrazioni involontarie dei muscoli (epilessia);
- se soffre di gravi malattie del fegato;
- se è in gravidanza, in particolare nel primo trimestre, o sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento");
- se il bambino da trattare ha meno di due anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tuscalman:

- se ha una storia di abuso di farmaci o di stupefacenti (sostanze psicoattive capaci di alterare lo stato psico fisico);
- se il soggetto da trattare è un adolescente o un giovane adulto;
- se ha una tosse cronica o persistente (dovuta per esempio al fumo e ad alcune malattie respiratorie come enfisema / asma);
- se la tosse è accompagnata da altri sintomi quali febbre, comparsa di eruzione cutanea (rash), mal di testa, nausea e vomito;
- se la sua tosse è irritante con abbondante produzione di muco;
- se soffre di problemi al fegato o ai reni;
- se sta assumendo medicinali contenenti buprenorfina. L'uso di questi medicinali insieme a Tuscalman può comportare la sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte (vedere "Altri medicinali e Tuscalman").

Altri medicinali e Tuscalman

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

Parli con il medico o il farmacista prima di assumere Tuscalman se si stanno assumendo medicinali come alcuni antidepressivi o antipsicotici, medicinali contenenti buprenorfina: Tuscalman può interagire con questi medicinali e si possono verificare sintomi come contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, alterazioni dello stato mentale (ad es. agitazione, allucinazioni, coma), sudorazione eccessiva, tremore e altri effetti come temperatura corporea superiore a 38°C, aumento della frequenza cardiaca, pressione arteriosa instabile, esagerazione dei riflessi, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea). Contatti il medico in presenza di tali sintomi.

Informi il medico se è in trattamento con:

- IMAO, fluoxetina, paroxetina, sertralina e bupropione (medicinali usati per trattare la depressione);
- metadone (un medicinale usato per trattare il dolore grave o per ridurre i sintomi da astinenza in caso di dipendenza da stupefacenti);
- aloperidolo, tioridazina, perfenazina (medicinali usati per trattare disturbi della mente);
- amiodarone, flecainide, chinidina, propafenone (medicinali usati per trattare disturbi del ritmo del cuore);
- cinacalcet (un medicinale usato per ridurre la quantità di calcio nel sangue);
- terbinafina (un medicinale usato per trattare le infezioni causate da funghi);
- linezolid (un antibiotico, un medicinale usato per trattare le infezioni causate da batteri);
- sibutramina (un medicinale usato per ridurre l'appetito);
- sedativi (medicinali che inducono uno stato di incoscienza);
- ipnotici (medicinali usati per trattare l'insonnia);
- ansiolitici (medicinali usati per ridurre l'ansia).

L'uso concomitante di Tuscalman con medicinali ad azione sedativa come benzodiazepine o medicinali simili aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento. Tuttavia, se il medico prescrive Tuscalman insieme a medicinali ad azione sedativa, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico. Informi il medico di tutti i medicinali ad azione sedativa che sta assumendo e segua attentamente le sue raccomandazioni sulla dose. Può essere utile informare amici o familiari in modo che siano a conoscenza dei segni e sintomi descritti sopra. Se manifesta questi sintomi contatti il medico.

Tuscalman con alcol

Si consiglia di non bere alcol durante il trattamento con Tuscalman.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Tuscalman non deve essere usato in gravidanza, in particolare nel primo trimestre, o durante l'allattamento con latte materno (vedere "Non usi Tuscalman").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tuscalman può causare sonnolenza specialmente in concomitanza con l'assunzione di alcol o di altri medicinali che possono ridurre i tempi di reazione (vedere "Altri medicinali e Tuscalman").

Eviti di guidare, di utilizzare macchinari e di effettuare altre attività che richiedano particolare attenzione.

Tuscalman contiene:

- **saccarosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Questo medicinale contiene 6,8 g di saccarosio per dose (2 misurini = 20 ml, corrispondente alla dose raccomandata per gli adolescenti al di sopra dei 12 anni). Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.
- **etanolo:** Questo medicinale contiene 1,13 mg di alcol (etanolo) in 20 ml. La quantità in volume (20 ml) contenuta in questo medicinale è equivalente a meno di 28 ml di birra o 11 ml di vino.

La quantità di alcol in questo medicinale non sembra avere effetto su adulti e adolescenti e i suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonnati.

L'alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali. Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali.

Se è incinta o sta allattando al seno, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.

Se ha una dipendenza da alcol, parli con il medico prima di assumere questo medicinale.

- **metile paraidrossibenzoato sodico, propile paraidrossibenzoato sodico:** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- **sodio:** questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Tuscalman

Usi 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.

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti al di sopra dei 12 anni

La dose raccomandata è 20 ml (corrispondenti a 2 misurini da 10 ml), da 1 a 3 volte al giorno, lontano dai pasti. La dose massima giornaliera è 60 ml. Non superare le dosi raccomandate.

Bambini dai 6 ai 12 anni

La dose raccomandata è 10 ml (corrispondenti a 1 misurino da 10 ml), da 1 a 3 volte al giorno, lontano dai pasti. La dose massima giornaliera è 30 ml. Non superare le dosi raccomandate.

Bambini dai 2 ai 6 anni

La dose raccomandata è 5 ml (corrispondenti a mezzo misurino da 10 ml) da 1 a 3 volte al giorno, lontano dai pasti.

La dose massima giornaliera è 15 ml. Non superare le dosi raccomandate.

1 ml di sciroppo contiene: 22,6 mg di potassio solfoguaiacolato e 1,1 mg di destrometorfano bromidrato.

Durata del trattamento

Non usi Tuscalman per più di 7 giorni.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Istruzioni per l'uso:

	<i>Per l'apertura del flacone:</i> premere il tappo verso il basso svitando in senso antiorario. <i>Per la chiusura del flacone:</i> avvitare il tappo fino in fondo in senso orario. <i>Uso del misurino:</i> per la somministrazione della dose raccomandata versare lo sciroppo nel misurino fino a raggiungere la tacca corrispondente alla dose. Lavare il dispositivo ad ogni utilizzo.
---	--

Se usa più Tuscalman di quanto deve

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

Bambini

Nei bambini in caso di sovradosaggio possono verificarsi eventi avversi gravi, inclusi disturbi neurologici. Le persone che si prendono cura dei pazienti non dovranno superare la dose raccomandata.

Se si assume Tuscalman più del dovuto, si possono manifestare i seguenti sintomi: nausea e vomito, contrazioni muscolari involontarie, agitazione, confusione, sonnolenza, disturbi cognitivi, movimenti oculari involontari e rapidi, disturbi cardiaci (battito cardiaco accelerato), disturbi di coordinazione, psicosi con allucinazioni visive e ipereccitabilità.

Altri sintomi in caso di sovradosaggio massivo possono essere: coma, gravi problemi respiratori e convulsioni.

Rivolgersi al medico o all'ospedale immediatamente se si verifica uno dei sintomi sopracitati.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso di questo medicinale si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche (ipersensibilità) comprese reazione anafilattica (una grave reazione allergica a rapida comparsa e che può causare la morte), angioedema (gonfiore della pelle o delle mucose), orticaria, prurito, rash (eruzione cutanea) e eritema (arrossamento della pelle);
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono);
- sonnolenza, vertigini;
- disturbi gastrointestinali (disturbi dello stomaco e dell'intestino), nausea, vomito e riduzione dell'appetito;
- affaticamento, febbre.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tuscalman

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi 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.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tuscalman

- I principi attivi sono potassio solfoguaiacolato, destrometorfano bromidrato.
1 ml di sciroppo contiene: 22,6 mg di potassio solfoguaiacolato e 1,1 mg di destrometorfano bromidrato.
- Gli altri componenti sono saccarosio, etanolo, sodio cloruro, metile paraidrossibenzoato sodico, glicirrinato monoammonico, aroma menta, propile paraidrossibenzoato sodico, acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di Tuscalman e contenuto della confezione

Tuscalman 20 mg/g + 1 mg/g sciroppo è disponibile in una confezione contenente un flacone in vetro ambrato da 180 g con tappo a prova di bambino e misurino dosatore graduato.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV)

Produttore

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Provinciale per Lecco, 78 - 22038 Tavernerio (CO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il maggio 2024