

## **Lisomucil Tosse Sedativo 15 mg/5 ml sciroppo**

### **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 un 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 giorni.

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

1. Cos'è Lisomucil Tosse Sedativo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare 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 destrometorfano ed è indicato 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 usare Lisomucil Tosse Sedativo**

**Questo medicinale può portare a dipendenza. Pertanto dovrà essere di breve durata.**

##### **Non usi 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 sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento");
- se soffre d'asma bronchiale (una malattia che provoca infiammazione e costrizione dei bronchi);
- se soffre di problemi respiratori (insufficienza respiratoria, broncopneumopatia cronica ostruttiva, depressione respiratoria, infezione polmonare);
- 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");
- se il soggetto da trattare ha un'età inferiore ai 6 anni (vedere "Come prendere Lisomucil Tosse Sedativo").

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

Parli con il medico o il farmacista prima di assumere Lisomucil Tosse Sedativo:

- se si stanno assumendo medicinali come alcuni antidepressivi o antipsicotici: Lisomucil Tosse Sedativo può interagire con questi medicinali e si possono verificare alterazioni dello stato mentale (ad es. agitazione, allucinazioni, coma) e altri effetti come temperatura corporea superiore a 38°C, aumento frequenza cardiaca, pressione arteriosa instabile, esagerazione dei riflessi, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea).

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

- se soffre di una malattia del sangue (mastocitosi);
- se ha una tosse cronica (non insorta di recente);

## Lisomucil Tosse Sedativo 15 mg/5 ml sciroppo

- se ha una tosse produttiva (con catarro);
- se soffre di una malattia che causa l'ostruzione dei bronchi per eccessiva produzione di muco (bronchiectasia o fibrosi cistica);
- se soffre di malattie neurologiche associate a una riduzione del riflesso della tosse (come ictus, malattia di Parkinson e demenza).

### **Faccia particolare attenzione con Lisomucil Tosse Sedativo e informi il medico**

Il destrometorfano può dare una modesta assuefazione: a seguito di un uso prolungato (per es. eccedendo oltre il periodo di trattamento raccomandato), potrebbe si possono sviluppare tolleranza al medicinale, così come dipendenza mentale e fisica. Se ha una tendenza all'abuso o alla dipendenza deve assumere Lisomucil Tosse Sedativo per brevi periodi e sotto stretto controllo del medico.

Sono stati segnalati casi di abuso di destrometorfano.

### **Altri medicinali e Lisomucil Tosse Sedativo**

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

Contatti il suo medico se è in trattamento con:

- medicinali per trattare la depressione come fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, e bupropione (vedere paragrafo 2 "Non usi Lisomucil Tosse Sedativo");
- medicinali per trattare i dolori gravi o per ridurre i sintomi da astinenza nei casi di dipendenza da stupefacenti (metadone);
- medicinali per trattare disturbi della mente (aloperidolo, tioridazina, perfenazina);
- medicinali per trattare i disturbi del ritmo del cuore (amiodarone, chinidina, flecainide, propafenone);
- medicinali usati per abbassare la pressione come la clonidina;
- medicinali per ridurre la quantità di calcio nel sangue (cinacalcet);
- medicinali usati per il trattamento delle micosi (infezioni da funghi) (terbinafina);
- medicinali usati per ridurre il dolore (analgesici oppioidi);
- medicinali contro le allergie (antistaminici);
- sedativi (calmanti) come barbiturici;
- medicinali che riducono l'ansia (ansiolitici);
- medicinali usati per ridurre l'ansia e per l'insonnia come le benzodiazepine;
- medicinali per indurre il sonno (ipnotici);
- altri sedativi della tosse;
- medicinali per sciogliere il catarro (mucolitici).

L'uso concomitante di Lisomucil Tosse Sedativo e medicinali ad azione sedativa come le benzodiazepine o medicinali simili aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà di respirazione (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 le prescrive Lisomucil Tosse Sedativo insieme a medicinali ad azione sedativa, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico di qualsiasi medicinale ad effetto sedativo che sta assumendo e segua attentamente le sue raccomandazioni sul dosaggio. Può essere utile informare amici e familiari in modo che siano a conoscenza dei segni e dei sintomi sopra descritti. Se manifesta questi sintomi contatti il medico.

### **Lisomucil Tosse Sedativo con alcol**

Eviti l'assunzione contemporanea di bevande alcoliche. L'uso concomitante di Lisomucil Tosse Sedativo e alcool può aumentare gli effetti sedativi di entrambe le sostanze.

### **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.

Lisomucil Tosse Sedativo non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno (vedere "Non usi Lisomucil Tosse Sedativo").

L'uso negli ultimi mesi di gravidanza, anche se solo per un breve periodo può causare depressione respiratoria nel neonato.

## Lisomucil Tosse Sedativo 15 mg/5 ml sciroppo

Il destrometorfano passa nel latte materno e può causare nel lattante diminuzione del tono muscolare (ipotonia) e pause respiratorie.

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

Lisomucil Tosse Sedativo può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, in quanto può indurre sonnolenza, vertigini e alterare i tempi di reazione. Tali effetti si accentuano in caso di assunzione contemporanea di alcol o di altri medicinali.

### **Lisomucil Tosse Sedativo contiene:**

- **metile e propile para-idrossibenzoato:** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- 24 mg di **saccarosio** (zucchero) per dose massima giornaliera. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- 3640 mg di **sorbitolo** per dose massima giornaliera, equivalente a 72,8 mg/kg in adulti e adolescenti sopra i 12 anni. 1820 mg di sorbitolo per dose massima giornaliera equivalente a 113,75 mg/kg in bambini dai 6 ai 12 anni. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda 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.

#### **Adulti e adolescenti sopra i 12 anni**

La dose raccomandata è 30 mg (corrispondenti a 10 ml) fino a 4 volte al giorno, se necessario, con un intervallo di almeno 6 ore. La dose massima giornaliera è 120 mg.  
Non superare la dose massima giornaliera.

#### **Bambini e adolescenti dai 6 ai 12 anni**

La dose raccomandata è 15 mg (corrispondenti a 5 ml) fino a 4 volte al giorno, se necessario, con un intervallo di almeno 6 ore. La dose massima giornaliera è 60 mg.  
Non superare la dose massima giornaliera.

Lisomucil Tosse Sedativo è controindicato nei bambini di età inferiore ai 6 anni (vedere "Non usi Lisomucil Tosse Sedativo").

#### **Durata di trattamento**

Il trattamento non deve superare i 5 giorni.

#### **Modo di somministrazione**

La dose va assunta preferibilmente dopo i pasti. Non diluire.  
Alla confezione è annesso un cucchiaino dosatore.

#### ***Istruzioni per l'apertura del flacone***

Il flacone è dotato di un tappo con chiusura di sicurezza "child-proof". Per aprire il flacone è necessario premere il tappo contro la capsula e svitare. Per chiudere il flacone riavvitare il tappo.

#### **Anziani e pazienti con problemi al fegato o ai reni**

Si rivolga al medico se è anziano o ha problemi al fegato o ai reni. Il medico valuterà le sue condizioni e adatterà la dose da assumere e l'intervallo di tempo tra una dose e l'altra.

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 prende più Lisomucil Tosse Sedativo di quanto deve**

## Lisomucil Tosse Sedativo 15 mg/5 ml sciroppo

Se si assume più Lisomucil Tosse Sedativo 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.

### **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 persona 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 (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive);
- dipendenza (necessità di continuare a prendere il medicinale).

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

- eruzione cutanea (rash);
- grave reazione allergica (reazione anafilattica);
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua e gola che può causare problemi nella respirazione e nella deglutizione (angioedema);
- irritazione della pelle (orticaria);
- eruzione cutanea da farmaci;
- costrizione dei bronchi (broncospasmo);
- dilatazione della pupilla (midriasi), in seguito all'assunzione di dosi elevate;
- difficoltà nel parlare (disartria);
- movimenti oscillatori, ritmici e involontari degli occhi (nistagmo);
- alterazione del tono muscolare (distonia), specialmente nei bambini;
- agitazione, in seguito all'assunzione di dosi elevate;
- vertigine;
- percezione di cose inesistenti nella realtà (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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **Lisomucil Tosse Sedativo 15 mg/5 ml sciroppo**

### **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% (E 420), 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 da 100 ml con capsula di sicurezza e cucchiaino dosatore.

#### **Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

#### **Produttore**

Unither Liquid Manufacturing - Officina di Colomiers (Francia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 19 Gennaio 2023**