

# Aricodil Tosse 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 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 effetto indesiderato, 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 ARICODILTOSSE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ARICODILTOSSE
3. Come prendere ARICODILTOSSE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ARICODILTOSSE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. Cos'è ARICODILTOSSE e a cosa serve

ARICODILTOSSE contiene il principio attivo destrometorfano, un sedativo (calmante) della tosse ed è indicato per il trattamento sintomatico della tosse non produttiva (tosse secca).

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 ARICODILTOSSE

#### Non prenda ARICODILTOSSE

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di asma bronchiale (restringimento e infiammazione dei bronchi), BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva), polmonite (malattia infiammatoria dei polmoni), difficoltà respiratorie, depressione respiratoria, malattie cardiovascolari, ipertensione (pressione alta), ipertiroidismo (aumento di attività della tiroide), diabete, glaucoma (malattia dell'occhio), ipertrofia prostatica (ingrossamento della prostata), stenosi (restringimento) dell'apparato gastroenterico ed urogenitale, epilessia, gravi malattie del fegato;
- se sta assumendo o ha assunto nelle ultime due settimane farmaci antidepressivi inibitori delle MAO;
- se è al primo trimestre di gravidanza o sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se il soggetto da trattare ha un'età inferiore ai 2 anni.

#### Avvertenze e precauzioni

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

Parli con il medico o il farmacista prima di assumere ARICODILTOSSE se si stanno assumendo medicinali come alcuni antidepressivi o antipsicotici: ARICODILTOSSE 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 usare ARICODILTOSSE.

Una tosse cronica può essere un sintomo precoce di asma e quindi il destrometorfano non è indicato per la soppressione della tosse cronica o persistente, per es. dovuta a fumo, enfisema (una malattia polmonare) e asma. Il destrometorfano deve essere somministrato con particolare cautela e solo su consiglio medico nel caso la tosse sia accompagnata da altri sintomi quali: febbre, rash (eruzione cutanea), mal di testa, nausea e vomito. ARICODILTOSSE non deve essere assunto in caso di tosse accompagnata da secrezione abbondante. In caso di tosse irritante con una notevole produzione di muco, il trattamento con destrometorfano deve essere somministrato con particolare cautela e solo su consiglio medico dopo un'attenta valutazione del rischio-beneficio.

Si rivolga al medico se ha problemi al fegato o ai reni, soprattutto se ha gravi problemi ai reni. Il destrometorfano può dare assuefazione. A seguito di un uso prolungato, i pazienti possono sviluppare tolleranza al medicinale, così come dipendenza mentale e fisica (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). I pazienti con tendenza all'abuso o alla dipendenza devono assumere ARICODILTOSSE per brevi periodi e sotto stretto controllo del medico.

In corso di trattamento con ARICODILTOSSE è sconsigliato assumere bevande alcoliche

#### Altri medicinali e ARICODILTOSSE

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: antidepressivi come bupropione, inibitori delle MAO, inibitori della ricaptazione della serotonina (per es. sertralina) e triciclici; Linezolid, un antibiotico, usato per trattare le infezioni causate da batteri; sibutramina, per ridurre l'appetito; amiodarone, flecainide, propafenone, chinidina (medicinali usati per disturbi del ritmo del cuore); metadone (usato per trattare i dolori gravi o per ridurre i sintomi da astinenza nei casi di dipendenza da stupefacenti); aloperidolo, tioridazina, perfenazina (medicinali usati per trattare disturbi della mente); ipnotici (medicinali che inducono il sonno), sedativi (calmanti), ansiolitici (che riducono lo stato di ansia); cinacalcet (usato per ridurre la quantità di calcio nel sangue); cimetidina, un medicinale usato per trattare lesioni dello stomaco (ulcere); ritonavir (usato per il trattamento dell'HIV); terbinafina (usata per il trattamento delle micosi, infezioni da funghi).

#### ARICODILTOSSE con cibi e bevande

Il succo di pompelmo può aumentare l'assorbimento di ARICODILTOSSE e aumentare la sua tossicità. Durante il trattamento il consumo di succo di pompelmo deve essere evitato.

L'uso concomitante di ARICODILTOSSE 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 ARICODILTOSSE 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 lei sta assumendo e segua attentamente le sue raccomandazioni sulla dose. Può essere utile informare amici e familiari in modo che siano a conoscenza dei segni e sintomi descritti sopra. Se manifesta questi sintomi contatti il medico.

#### ARICODILTOSSE con alcol

Eviti l'assunzione contemporanea di bevande alcoliche.

L'uso concomitante di ARICODILTOSSE e alcol può aumentare gli effetti depressivi (sedativi) sul sistema nervoso centrale di entrambe le sostanze.

#### Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

ARICODILTOSSE non deve essere usato durante il primo trimestre di gravidanza.

Inoltre, poiché la somministrazione di alte dosi di destrometorfano bromidrato, anche per brevi periodi, può causare depressione respiratoria nei neonati, nei mesi successivi il medicinale deve essere assunto solo in caso di effettiva necessità e dopo un'attenta valutazione dei benefici e dei rischi. Poiché non è nota l'escrezione del medicinale nel latte materno e non può essere escluso un effetto di depressione respiratoria

sul neonato, ARICODILTOSSE è controindicato durante l'allattamento con latte materno.

#### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ARICODILTOSSE può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, in quanto può indurre sonnolenza. Tale effetto si accentua in caso di assunzione contemporanea di alcol.

#### ARICODILTOSSE contiene 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.

ARICODILTOSSE contiene 5,8 mg di alcol (**etanolo**) in ogni goccia. La quantità in dose di questo medicinale per un adulto (54 gocce) pari a 0,75 mg/100 ml di concentrazione di alcol nel sangue (BAC) è equivalente a meno di 8 ml di birra o 3,13 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

ARICODILTOSSE contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per dose (54 gocce), cioè è essenzialmente "senza sodio".

#### 3. Come prendere ARICODILTOSSE

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.

#### Quanto

##### Adulti e adolescenti dai 12 anni di età

La dose raccomandata varia da 10 mg a 20 mg (corrispondenti a 27 – 54 gocce), fino a 4 volte al giorno, ogni 6 ore.

La dose massima giornaliera è di 80 mg.

Una goccia contiene 0,37 mg di destrometorfano.

##### Bambini

La dose giornaliera raccomandata è di 1 mg/kg/die in 3-4 somministrazioni con intervallo minimo tra le dosi di 6 ore.

Per la scelta del dosaggio è necessario fare riferimento al peso qualora l'età del bambino non dovesse corrispondere al peso riportato nello schema posologico.

Peso	Età indicativa	Range di dose
12-21 kg	2 - <6 anni	3 - 5 mg (pari a 8-14 gocce) ogni 6 ore
22-43 kg	≥6 - <12	5,5 - 11 mg (pari a 15-30 gocce) ogni 6 ore

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.

#### Quando e per quanto tempo

Non usi ARICODILTOSSE per più di 5-7 giorni. Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 5-7 giorni.

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

Per aprire il flacone delle gocce premere la capsula in plastica facendola ruotare in senso antiorario. Per chiudere ripetere l'operazione ruotando in senso opposto.

#### Se prende più ARICODILTOSSE di quanto deve

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

Se si assume più ARICODILTOSSE 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 ARICODILTOSSE

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.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati la cui frequenza è non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- sonnolenza
- affaticamento
- vertigini
- nistagmo (oscillazione ritmica e involontaria degli occhi)
- distonia (alterazione del tono muscolare o nervoso)
- capogiri
- stordimento mentale
- linguaggio scurrile
- sindrome serotoninergica caratterizzata da: nausea, ipotensione (pressione bassa), iperattività neuromuscolare (tremore, spasmo clonico, mioclono, aumento della risposta riflessa e rigidità di origine piramidale), iperattività del sistema nervoso autonomo caratterizzata da diaforesi (sudorazione), febbre, tachicardia (aumento del numero dei battiti del cuore), tachipnea (aumento del numero di atti respiratori), midriasi (dilatazione delle pupille) e stato mentale alterato (agitazione, eccitazione, confusione), fino ad arrivare all'arresto cardiaco e alla morte
- psicosi
- allucinazioni
- dipendenza psichica
- abuso
- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche e anafilattoidi)
- iperpiressia (febbre)
- ipertermia (aumento della temperatura corporea)
- diabete mellito
- nausea
- vomito
- disturbi gastrointestinali
- riduzione dell'appetito
- astenia
- reazioni allergiche della pelle
- eruzioni della pelle
- angioedema (gonfiore della pelle o delle mucose),
- orticaria (irritazione della pelle)
- prurito
- eritema (arrossamento della pelle)

#### 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazione-reazioni-indesiderati>.

Contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare ARICODILTOSSE

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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminarlo e i medicinali che non utilizza più.

Questo aiuterà a proteggere l'ambiente

#### 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

##### Cosa contiene ARICODILTOSSE

100 ml di medicinale contengono:

*Principio attivo:* destrometorfano bromidrato 1.500 mg.

*Altri componenti:* saccarina sale sodico, fruttosio, acido citrico monoidrato, alcol etilico al 95%, sodio citrato diidrate, estratto arancia dolce, acqua depurata.

##### Descrizione dell'aspetto di ARICODILTOSSE e contenuto della confezione

Gocce orali, soluzione da 25.

Flacone in vetro da 25 ml dotato di un tappo con chiusura di sicurezza "child-proof".

##### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi n. 3, Firenze.

##### Produttore

Berlin Chemie AG, Glienicke Weg 125 D-12489 Berlino, Germania.

A. Menarini Manufacturing Logistic and Services s.r.l., Via Sette Santi 3 Firenze, Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a novembre 2020