

**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 ridurre gli effetti indesiderati.

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

### **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

**BISOLVON TOSSE SEDATIVO 10,5 mg pastiglie gommose**  
**destrometorfano bromidrato**

### **CHE COSA È**

Bisolvon tosse sedativo è un sedativo della tosse (calma la tosse).

### **PERCHÉ SI USA**

Bisolvon tosse sedativo si usa come sedativo della tosse.

### **QUANDO NON DEVE ESSERE USATO**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare contemporaneamente o nelle due settimane successive a farmaci antidepressivi inibitori delle MAO (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

Asma bronchiale, BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva), polmonite, difficoltà respiratorie, depressione respiratoria, malattie cardiovascolari, ipertensione, ipertiroidismo, glaucoma, ipertrofia prostatica, stenosi dell'apparato gastroenterico ed urogenitale, epilessia, gravi malattie epatiche.

Non somministrare ai bambini di età inferiore ai 12 anni e ai pazienti con intolleranza al fruttosio.

Gravidanza e allattamento (vedere "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento") e in caso di rare condizioni ereditarie di incompatibilità con uno degli eccipienti (vedere "È importante sapere che").

Non deve essere usato contemporaneamente all'assunzione di alcool.

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

Soggetti con alterata funzionalità epatica e renale (vedere "Precauzioni per l'uso").

In caso di tosse produttiva con una notevole produzione di muco (catarro) (vedere "Precauzioni per l'uso").

In pazienti che assumono alcune classi di farmaci (vedere "Precauzioni per l'uso").

Nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati anche in passato è opportuno consultare il medico.

Il destrometorfano può dare una modesta assuefazione: a seguito di un uso prolungato (per es. eccedendo oltre il periodo di trattamento raccomandato), i pazienti possono sviluppare tolleranza al medicinale, così come dipendenza mentale e fisica. I pazienti con tendenza all'abuso o alla dipendenza devono assumere Bisolvon tosse sedativo per brevi periodi e sotto stretto controllo del medico.

Sono stati segnalati casi di abuso di destrometorfano, prevalentemente negli adolescenti.

### **PRECAUZIONI PER L'USO**

Bisolvon tosse sedativo deve essere usato con cautela nei pazienti che assumono farmaci serotoninergici (diversi dai farmaci inibitori delle MAO), quali inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) (per es. fluoxetina, paroxetina) o farmaci antidepressivi triciclici (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

Vi sono informazioni limitate sull'uso del destrometorfano nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica o renale. Pertanto, Bisolvon tosse sedativo deve essere somministrato con cautela in tali pazienti, specialmente nei pazienti con compromissione grave.

A causa del potenziale rilascio di istamina, si dovrebbe evitare l'uso di Bisolvon tosse sedativo in caso di mastocitosi.

In caso di tosse produttiva, con una notevole produzione di muco (catarro) (per es. nei pazienti affetti da patologie quali bronchiectasia e fibrosi cistica) oppure nei pazienti affetti da malattie neurologiche associate a una marcata riduzione del riflesso della tosse (come ictus, malattia di Parkinson e demenza), il trattamento di Bisolvon tosse sedativo come sedativo della tosse dovrebbe essere somministrato con particolare cautela e solo su consiglio medico, dopo un'attenta valutazione del rischio-beneficio (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

È sconsigliabile, durante la terapia, l'assunzione di alcool (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

Bisolvon tosse sedativo non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Se dopo 5-7 giorni di trattamento non si ottengono risultati apprezzabili, consultare il medico.

È sconsigliabile un trattamento prolungato oltre i 5-7 giorni.

### **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.

Il destrometorfano possiede deboli proprietà serotoninergiche. Il destrometorfano può quindi portare a un aumento del rischio di tossicità serotoninergica (sindrome serotoninergica), specialmente se assunto insieme ad altri agenti serotoninergici, quali farmaci inibitori delle MAO o SSRI o antidepressivi triciclici. Soprattutto il pre-trattamento o il trattamento concomitante con farmaci che compromettono il metabolismo della serotonina, quali farmaci antidepressivi del tipo inibitori delle MAO, può indurre lo sviluppo di una sindrome serotoninergica con i seguenti sintomi caratteristici quali iperattività neuromuscolare (per es. tremore, spasmo clonico, mioclono, aumento della risposta riflessa e rigidità di origine piramidale), iperattività del sistema nervoso autonomo (per es. diaforesi, febbre, tachicardia, tachipnea, midriasi) e stato mentale alterato (per es. agitazione, eccitazione, confusione) (vedere "Quando non deve essere usato (farmaci inibitori delle MAO)" e "Precauzioni per l'uso").

La somministrazione concomitante di farmaci con un effetto inibitorio sul sistema nervoso centrale quali ipnotici, sedativi o ansiolitici, o l'assunzione di alcool, possono portare ad effetti additivi.

La somministrazione concomitante di farmaci - quali amiodarone, chinidina, fluoxetina, aloperidolo, paroxetina, propafenone, tioridazina, cimetidina, ritonavir, berberina, bupropione, cinacalcet, flecainide e terbinafina - che inibiscono il sistema enzimatico del citocromo P450-2D6 nel fegato, e quindi, il metabolismo del destrometorfano, può portare ad un aumento della concentrazione plasmatica del destrometorfano. Anche se al momento non vengono più assunti, tali effetti possono verificarsi se questi medicinali sono stati assunti di recente.

Se il destrometorfano viene utilizzato in combinazione con secretolitici in pazienti con preesistenti malattie delle vie respiratorie, quali fibrosi cistica e bronchiectasia, affetti da ipersecrezione di muco, la riduzione del riflesso della tosse può portare ad un (grave) accumulo di muco.

### **È IMPORTANTE SAPERE CHE**

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

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

#### Gravidanza

Bisolvon tosse sedativo non deve essere usato durante i primi tre mesi di gravidanza; inoltre, poiché la somministrazione di alte dosi di destrometorfano, anche per brevi periodi, può causare depressione respiratoria nei neonati, nei mesi successivi il farmaco deve essere somministrato solo in caso di effettiva necessità e dopo un'attenta valutazione dei benefici e dei rischi.

L'uso va anche evitato nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

I risultati degli studi epidemiologici su un campione limitato di popolazione non hanno indicato un aumento della frequenza delle malformazioni nei bambini che sono stati esposti a destrometorfano durante il periodo prenatale. Tuttavia, questi studi non documentano adeguatamente il periodo e la durata del trattamento con destrometorfano.

Studi non clinici sulla tossicità riproduttiva non indicano per il destrometorfano un potenziale rischio per l'uomo.

#### Allattamento

Poiché non è nota l'escrezione del farmaco nel latte materno e non può essere escluso un effetto di depressione respiratoria sul neonato, Bisolvon tosse sedativo è controindicato durante l'allattamento.

#### Informazioni sulla fertilità

Sulla base dell'esperienza non clinica disponibile, non sono stati riportati effetti sulla fertilità a seguito dell'uso di destrometorfano.

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

Anche se il medicinale è assunto alle dosi raccomandate, la capacità di guidare veicoli e usare macchinari può essere ridotta, specialmente in concomitanza con l'assunzione di alcool o di altri medicinali che possono ridurre i tempi di reazione. Poiché il preparato può dare sonnolenza, di ciò dovrebbero essere avvertiti coloro che potrebbero condurre veicoli o attendere ad operazioni che richiedono elevata attenzione.

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

Il medicinale contiene:

- **maltitolo liquido:** la dose massima giornaliera raccomandata di Bisolvon tosse sedativo contiene 6,8 g di maltitolo liquido. Per la presenza di maltitolo, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Il valore calorico del maltitolo liquido è di 2,3 kcal/g. In caso di diabete e diete ipocaloriche i soggetti dovrebbero tenerne conto nel computo della dieta. Esso può avere un lieve effetto lassativo.

#### **NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA**

La tosse secca è un sintomo che frequentemente accompagna le malattie da raffreddamento e gli stati influenzali; è dovuta allo stato infiammatorio delle vie respiratorie e non è accompagnata da produzione di muco e/o catarro. La tosse secca aumenta di frequenza e di intensità durante la notte, quando il paziente è coricato, infastidendone il sonno e peggiorando lo stato di infiammazione delle vie aeree.

La presenza di aria secca, la respirazione a bocca aperta e la posizione supina stimolano gli accessi di tosse. Per prevenire gli accessi è opportuno umidificare correttamente gli ambienti e favorire la respirazione nasale.

#### **COME USARE QUESTO MEDICINALE**

##### **Quanto**

##### **Bisolvon tosse sedativo (10,5 mg):**

##### **Adulti e ragazzi oltre i 12 anni:**

1-2 pastiglie gommose (10,5 – 21 mg destrometorfano bromidrato) da sciogliere in bocca 4 volte al giorno.

Non superare la dose massima di 8 pastiglie gommose al giorno (corrispondenti a 84 mg di destrometorfano bromidrato).

**Bambini di età inferiore a 12 anni:** Bisolvon tosse sedativo non deve essere usato.

Se la tosse persiste per più di 5-7 giorni, consultare il proprio medico curante.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

##### **Quando e per quanto tempo**

Non usare per più di 5-7 giorni.

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

##### **Come**

Uso orale.

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

##### Sintomi

In caso di sovradosaggio, possono manifestarsi con maggiore frequenza o gravità gli effetti indesiderati noti: nausea, vomito, disturbi gastrointestinali, senso di vertigini, affaticamento nonché sonnolenza e allucinazioni.

Nello stesso modo, all'aumentare delle dosi che determinano un sovradosaggio, irrequietezza ed eccitabilità possono evolvere in agitazione.

Possono inoltre manifestarsi sintomi quali riduzione della concentrazione e dello stato di coscienza fino al coma, come segno di intossicazione grave, alterazioni dell'umore quali disforia ed euforia, disturbi psicotici come disorientamento e delirio fino a stati di confusione o paranoia, aumento del tono muscolare, atassia, disartria, nistagmo e disturbi visivi e disordini del sistema nervoso centrale nonché depressione respiratoria, alterazioni della pressione arteriosa, ipotensione e tachicardia.

Il destrometorfano può portare a un aumento del rischio di sindrome serotoninergica, rischio che risulta aumentato in caso di sovradosaggio, specialmente in caso di assunzione concomitante di altri agenti serotoninergici.

#### Terapia

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Bisolvon tosse sedativo avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

### **EFFETTI DOVUTI ALLA SOSPENSIONE DEL TRATTAMENTO**

Sono stati riportati casi di abuso e dipendenza da destrometorfano.

**Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Bisolvon tosse sedativo, rivolgersi al medico o al farmacista.**

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Bisolvon tosse sedativo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le reazioni avverse sono di seguito elencate per classificazione per sistemi e organi e per frequenza, secondo le seguenti categorie:

Molto comune	$\geq 1/10$
Comune	$\geq 1/100, < 1/10$
Non comune	$\geq 1/1.000, < 1/100$
Raro	$\geq 1/10.000, < 1/1.000$
Molto raro	$< 1/10.000$
Non nota	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

#### **Disturbi del sistema immunitario**

Non noti: reazioni di ipersensibilità compresa reazione anafilattica, angioedema, orticaria, prurito, rash e eritema.

#### **Disturbi psichiatrici**

Molto rari: allucinazioni, casi di abuso e dipendenza da destrometorfano.

#### **Patologie del sistema nervoso**

Comune: vertigini.

Molto raro: sonnolenza.

#### **Patologie gastro-intestinali**

Comuni: nausea, vomito, disturbi gastrointestinali e riduzione dell'appetito.

#### **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo**

Non nota: eruzione fissa da farmaci.

#### **Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione**

Comune: affaticamento.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

### **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 indicata 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 indicata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano 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 conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

## **COMPOSIZIONE**

**Bisolvon tosse sedativo 10,5 mg pastiglie gommose. Confezione da 20 pastiglie gommose:**

1 pastiglia gommosa contiene: principio attivo: **destrometorfano bromidrato** 10,5 mg.

Eccipienti: acacia, betadex, acido citrico anidro, aroma miele, aroma lime, levomentolo, paraffina liquida, cera bianca d'api, giallo chinolina, saccarina sodica, **maltitolo liquido**, sodio ciclamato, acqua depurata.

## **COME SI PRESENTA**

Bisolvon tosse sedativo si presenta in confezione da 20 pastiglie gommose.

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

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. - Via Lorenzini 8 - 20139 Milano

## **PRODUTTORE**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG - Binger Strasse 173 - 55216 Ingelheim am Rhein (Germany)

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

Marzo 2015