

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**  
**BISOLVON TOSSE SEDATIVO 2 mg/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 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-giorni.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Cos'è Bisolvon Tosse Sedativo e a cosa serve**

Bisolvon Tosse Sedativo contiene destrometorfano ed è indicato per il trattamento della tosse secca negli adulti, negli adolescenti e nei bambini a partire dai 6 anni

**2. Cosa deve sapere prima di usare Bisolvon Tosse Sedativo**

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

**Non usi Bisolvon Tosse Sedativo**

- se è allergico al destrometorfano o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di asma, una malattia che rende difficoltoso respirare;
- se soffre di BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva), una malattia che rende difficile svuotare l'aria dai polmoni;
- se soffre di un'infezione dei polmoni (polmonite) o ha difficoltà a respirare (difficoltà respiratorie, depressione respiratoria);
- se soffre di malattie del cuore (malattie cardiovascolari) e di pressione alta del sangue (ipertensione);
- se soffre di una malattia dell'occhio (glaucoma);
- se soffre di una malattia della tiroide causata da una sua aumentata attività (ipertiroidismo);
- se soffre di aumento del volume della prostata (ipertrofia prostatica);
- se il soggetto da trattare ha un'età inferiore ai 6 anni (vedere "Come prendere Bisolvon tosse sedativo");
- se soffre di un restringimento (stenosi) dello stomaco o dell'intestino o delle vie urinarie;

- se soffre di una malattia caratterizzata da movimenti incontrollati del corpo e perdita di conoscenza (epilessia);
- se soffre di una grave malattia del fegato;
- se è nei primi 3 mesi di gravidanza o sta allattando con latte materno (vedere paragrafo 2. "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se sta assumendo o ha assunto nelle ultime 2 settimane medicinali per trattare la depressione chiamati inibitori delle monoaminoossidasi (MAO) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Bisolvon Tosse Sedativo").

### **Avvertenze e precauzioni**

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

- se si stanno assumendo medicinali come alcuni antidepressivi o antipsicotici:

Bisolvon 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 Bisolvon Tosse Sedativo.

Si rivolga al medico se:

- ha problemi al fegato o ai reni, soprattutto se ha gravi problemi ai reni;
- se soffre di una malattia del sangue (mastocitosi);
- se ha/ha avuto la tosse con produzione di molto catarro (muco), per esempio se lei soffre di bronchiettasia (condizione in cui le vie respiratorie sono a tratti dilatate perché ostruite da un'eccessiva quantità di muco) o fibrosi cistica (malattia caratterizzata da ostruzione dei bronchi a causa della secrezione di un muco molto denso e viscoso);
- se soffre di malattie neurologiche associate a una riduzione del riflesso della tosse (come ictus, malattia di Parkinson e demenza).

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

Sono stati segnalati casi di abuso di destrometorfano

### **Altri medicinali e Bisolvon Tosse Sedativo**

Informi il medico o il farmacista se lei 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 per es. fluoxetina, paroxetina, sertralina e bupropione (vedere paragrafo 2. "Non prenda Bisolvon Tosse Sedativo");
- medicinali per trattare i dolori gravi o per ridurre i sintomi da astinenza nei casi di dipendenza da stupefacenti (metadone);
- medicinali che inducono il sonno (ipnotici);
- calmanti (sedativi);
- medicinali che riducono l'ansia (ansiolitici);
- medicinali per trattare disturbi della mente (aloperidolo, tioridazina, perfenazina);
- medicinali per trattare i disturbi del ritmo del cuore (amiodarone, chinidina, flecainide, propafenone);

- medicinali per trattare l'ulcera, una lesione dello stomaco (cimetidina);
- medicinali per trattare dell'HIV (ritonavir);
- medicinali per abbassare il colesterolo (berberina);
- medicinali per ridurre la quantità di calcio nel sangue (cinacalcet);
- medicinali usati per il trattamento delle micosi (infezioni da funghi) (terbinafina);
- medicinali per sciogliere il catarro (mucolitici).

L'uso concomitante di Bisolvon 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 Bisolvon 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.

### **Bisolvon Tosse Sedativo con alcol**

Eviti l'assunzione contemporanea di bevande alcoliche.

L'uso concomitante di Bisolvon Tosse Sedativo e alcol può aumentare gli effetti sedativi 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, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Bisolvon Tosse Sedativo 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.

#### Allattamento

Poiché non è nota l'escrezione del medicinale nel latte materno e non può essere escluso un effetto di depressione respiratoria sul lattante, Bisolvon Tosse Sedativo è controindicato durante l'allattamento con latte materno.

#### Fertilità

Negli studi sugli animali non sono stati riportati effetti sulla fertilità a seguito dell'uso di destrometorfano.

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

Bisolvon 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.

**Bisolvon Tosse Sedativo contiene maltitolo liquido, metil-paraidrossibenzoato, propilene glicole e sodio**

Bisolvon Tosse Sedativo contiene **maltitolo liquido**.

La dose massima giornaliera raccomandata di Bisolvon tosse sedativo contiene 52,08 g di maltitolo liquido. Può avere un lieve effetto lassativo. Il valore calorico del maltitolo è di 2,3 kcal/g.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Bisolvon Tosse Sedativo contiene **metil-paraidrossibenzoato**: può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene 991,22 mg di **propilene glicole** per dose (15 ml) negli adulti e adolescenti sopra i 12 anni e 330,41 mg per dose (5 ml) nei bambini dai 6 ai 12 anni, equivalenti rispettivamente a 56,64 mg/kg al giorno negli adulti, a 99,12 mg/kg al giorno negli adolescenti dai 12 anni e a 96,68 mg/kg/giorno nei bambini dai 6 anni.

Se lei è in gravidanza o sta allattando, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, sia per adulti che per bambini, cioè è essenzialmente "senza sodio".

### **3. Come prendere Bisolvon 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 15 ml, pari a 3 misurini da 5 ml ciascuno) 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.

Bisolvon tosse sedativo è controindicato nei bambini di età inferiore ai 6 anni (vedere "Non usi Bisolvon tosse sedativo").

La durata massima di trattamento è 5 giorni.

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

La dose raccomandata è 5- 10 mg (corrispondenti a 2,5 - 5 ml del misurino dosatore) fino a 6 volte al giorno, se necessario, con un intervallo di almeno 4 ore. La dose massima giornaliera è 60 mg.

Non superare la dose massima giornaliera.

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

Durata di trattamento

Il trattamento non deve superare i 5 giorni.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

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 Bisolvon Tosse Sedativo di quanto deve**

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

Se si assume più Bisolvon 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 Bisolvon 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.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito dell'uso di Bisolvon Tosse Sedativo:

##### **molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)**

- sonnolenza;
- capogiro.

##### **comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- stato confusionale;
- vertigini;
- affaticamento;
- nausea;
- vomito;
- disturbi dello stomaco e dell'intestino;
- stipsi;
- riduzione dell'appetito.

##### **molto rari (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),
- percezione di cose inesistenti nella realtà (allucinazioni).

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

- 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);
- costrizione dei bronchi (broncospasmo);
- prurito;
- eruzione cutanea (rash);
- arrossamento della pelle (eritema);
- eruzione cutanea da farmaci;
- difficoltà nel parlare (disartria);
- movimenti oscillatori, ritmici e involontari degli occhi (nistagmo);
- alterazione del tono muscolare (distonia) specialmente nei bambini.

#### **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/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

## **5. Come conservare Bisolvon Tosse Sedativo**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non prenda 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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

### **Cosa contiene Bisolvon Tosse Sedativo**

100 ml di sciroppo contengono:

- principio attivo: destrometorfano bromidrato 200 mg;
- altri componenti: saccarina **sodica**, **maltitolo liquido**, **metil-paraidrossibenzoato**, **propilene glicole (E 1520)** (vedere paragrafo 2. "Bisolvon Tosse Sedativo contiene maltitolo liquido, metil-paraidrossibenzoato, propilene glicole e sodio"), aroma vaniglia, aroma albicocca, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Bisolvon Tosse Sedativo e contenuto della confezione**

Bisolvon Tosse Sedativo si presenta in forma di sciroppo.

È disponibile in confezione da 200 ml.

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

Opella Healthcare Italy S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/B

20158 Milano (Italia)

### **Produttore**

Delpharm Reims S.A.S.

10 rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims (Francia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Aprile 2022**