

Informazioni importanti sugli oppioidi come lo sciroppo contro la tosse Makatussin Comp.:

- **Dipendenza e abuso:** con la somministrazione ripetuta di oppioidi come lo sciroppo contro la tosse Makatussin Comp. si possono verificare tolleranza, dipendenza fisica e/o psicologica e abuso.
- **Problemi respiratori:** utilizzando lo sciroppo contro la tosse Makatussin Comp., la respirazione può rallentare o raccorciarsi in modo allarmante e la pressione sanguigna può eventualmente abbassarsi. Se ciò dovesse accadere, si rivolga al suo medico.
- **Uso concomitante con alcol o altri medicinali:** l'uso concomitante dello sciroppo contro la tosse Makatussin Comp. con alcol o medicinali che possono provocare sonnolenza aumenta il rischio di comparsa di effetti collaterali pericolosi, che possono essere letali.
- **Uso involontario:** l'uso accidentale dello sciroppo contro la tosse Makatussin Comp., in particolare nei bambini, può portare a un'overdose fatale.
- **Gravidanza:** l'uso prolungato di oppioidi durante la gravidanza può scatenare nel neonato dei sintomi da astinenza che possono essere potenzialmente letali se non vengono riconosciuti e trattati. (Lo sciroppo contro la tosse Makatussin Comp. non può essere usato durante la gravidanza, cfr. rubrica «Quando non si può assumere/usare lo sciroppo contro la tosse Makatussin Comp.?»).

Per maggiori informazioni, consultare la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso dello sciroppo contro la tosse Makatussin Comp.?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo, che contiene importanti informazioni. Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Makatussin Comp. sciroppo contro la tosse

Che cos'è lo sciroppo contro la tosse Makatussin Comp. e quando si usa?

Lo sciroppo contro la tosse Makatussin Comp. è un medicamento per il trattamento della tosse, in particolare della tosse secca irritativa.

Calma lo stimolo della tosse, fluidifica il muco e fa diminuire la congestione della mucosa bronchiale e nasale.

Quando non si può assumere/usare lo sciroppo contro la tosse Makatussin Comp.?

Quando non si può assumere/usare lo sciroppo contro la tosse Makatussin Non si può prendere lo sciroppo contro la tosse Makatussin Comp.:

- in caso di nota ipersensibilità a uno dei componenti.
- per la somministrazione nei bambini e nei giovani di età inferiore ai 18 anni.
- i pazienti di qualsiasi età noti per essere «metabolizzatori ultrarapidi», cioè coloro che trasformano la codeina molto rapidamente in morfina, non devono usare la codeina per il trattamento della tosse e del



raffreddore. Infatti, essi presentano un maggiore rischio di gravi effetti collaterali dopo l'assunzione di codeina.

- durante la gravidanza.
- le donne che stanno allattando non devono assumere la codeina. Infatti, la codeina passa nel latte materno e può essere nociva per il lattante.
- in caso di asma bronchiale.
- in caso di malattie in cui bisogna evitare di deprimere il centro respiratorio.
- in caso di somministrazione a lunga scadenza in presenza di stitichezza cronica.
- in caso di glaucoma ad angolo chiuso (aumento patologico della pressione intraoculare).
- in caso di ipertrofia prostatica (ingrossamento della prostata).
- in caso di tosse con abbondante formazione di catarro.
- dopo interventi chirurgici sul tratto gastrointestinale, in presenza di restringimenti a livello del tratto iniziale dello stomaco, del duodeno e del tratto terminale dello stomaco.
- in caso di feocromocitoma (tumori neuroectodermici).
- in caso di trattamento con determinati farmaci contro la depressione (i cosiddetti inibitori della mono-aminossidasi [inibitori MAO]).
- in caso di dipendenza da oppiacei (codeina e sostanze simili).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso dello sciroppo contro la tosse Makatussin Comp.?

Negli adolescenti tra i 12 e i 18 anni che soffrono di disturbi respiratori, non è consigliata la codeina, in quanto questa popolazione di pazienti può essere eventualmente più soggetta a disturbi respiratori causati dalla codeina.

Dipendenza e abuso

Con la somministrazione ripetuta di oppioidi come lo sciroppo contro la tosse Makatussin Comp. si possono verificare tolleranza, dipendenza fisica e/o psicologica e abuso. Un abuso dello sciroppo contro la tosse Makatussin Comp. può avere per conseguenza un'overdose potenzialmente letale ed eventualmente portare alla morte. Se teme di poter sviluppare una dipendenza dallo sciroppo contro la tosse Makatussin Comp. è importante che si rivolga al suo medico.

Si raccomanda prudenza in presenza di disturbi respiratori.

Problemi respiratori

Con la somministrazione dello sciroppo contro la tosse Makatussin Comp., la respirazione può rallentare o raccorciarsi in modo allarmante (depressione respiratoria) e la pressione può eventualmente abbassarsi. Il livello di coscienza può essere ridotto, può provare sonnolenza o la sensazione che stia per svenire. Se ciò dovesse accadere, si rivolga al suo medico. Lo sciroppo contro la tosse Makatussin Comp. può provocare disturbi respiratori legati al sonno come apnea del sonno (episodi di mancata respirazione mentre si dorme) e ipossiemia del sonno (abbassamento del contenuto di ossigeno nel sangue). Possono far parte dei sintomi l'arresto della respirazione durante il sonno, risvegli notturni dovuti ad affanno, difficoltà a restare addormentati o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei stesso, o un'altra persona, osserva questi sintomi, si rivolga al suo medico che prenderà in considerazione una riduzione della dose.



Uso involontario

L'uso accidentale dello sciroppo contro la tosse Makatussin Comp., specialmente nei bambini, può portare a un'overdose letale. Lo sciroppo contro la tosse Makatussin Comp. deve essere conservato fuori dalla portata dei bambini e le unità di dosaggio avviate o non utilizzate devono essere smaltite correttamente.

Se soffre di una malattia del fegato o dei reni, o se dovesse risultare che, a causa di una predisposizione genetica, il suo organismo elimina il principio attivo codeina più lentamente della maggior parte delle persone, è opportuno che, per prudenza, in assenza di prescrizione medica, lei prenda Makatussin Comp. Sciroppo contro la tosse solo per pochi giorni.

Insufficienza surrenalica

Debolezza, stanchezza, mancanza di appetito, nausea, vomito o pressione sanguigna bassa possono essere sintomi che le ghiandole surrenali producono troppo poco l'ormone cortisolo; potrebbe essere necessario assumere un integratore ormonale.

Riduzione degli ormoni sessuali e aumento della prolattina

L'uso prolungato di oppioidi può provocare un abbassamento dei livelli degli ormoni sessuali e un aumento dei livelli dell'ormone prolattina. Contatti il suo medico se subentrano sintomi come calo della libido, impotenza o assenza delle mestruazioni (amenorrea).

Dolori addominali/ infiammazione del pancreas

Si rivolga al suo medico se sviluppa forti dolori nella parte superiore dell'addome, che possono eventualmente irradiarsi verso la schiena, nausea, vomito o febbre, poiché questi sintomi potrebbero essere associati a un'infiammazione del pancreas (pancreatite) e dei dotti biliari.

Assunzione/uso dello sciroppo contro la tosse Makatussin Comp. con altri medicinali

Parli con il suo medico prima di utilizzare lo sciroppo contro la tosse Makatussin Comp. insieme ad altri medicinali, in particolare i medicinali elencati qui di seguito:

L'uso concomitante dello sciroppo contro la tosse Makatussin Comp. con alcol o medicinali che possono provocare sonnolenza (ad es. sonniferi, medicinali per il trattamento dell'epilessia, del dolore neuropatico o degli stati d'ansia, alcuni medicinali contro le reazioni allergiche (antistaminici) o calmanti (come le benzodiazepine)) aumenta il rischio di comparsa di effetti collaterali pericolosi che possono essere letali. Informi il suo medico riguardo a tutti i medicinali che assume, e si attenga scrupolosamente alle raccomandazioni posologiche del suo medico.

Il rischio di effetti collaterali aumenta se assume lo sciroppo contro la tosse Makatussin Comp. insieme ad antidepressivi (come citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina). Si rivolga al suo medico se si sviluppano i sintomi seguenti: alterazioni dello stato di coscienza (ad es. irrequietezza, allucinazioni, coma), battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna instabile, febbre, rafforzamento dei riflessi, ridotta coordinazione, rigidità muscolare, sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea).



Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Ciò è particolarmente valido in caso di consumo d'alcool allo stesso tempo. Informi il medico o il farmacista se soffre di altre malattie, è allergico o assume o applica altri medicinali (anche di propria iniziativa!).

Questo medicamento contiene 250 mg di soluzione di sorbitolo al 70% per 5 ml.

Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Consulti il suo medico prima di assumere o ricevere questo medicamento, se il suo medico le ha comunicato che lei presenta un'intolleranza a determinati zuccheri o se le è stata diagnosticata un'intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI), una rara malattia congenita che consiste nell'impossibilità della persona di degradare il fruttosio.

Questo medicamento contiene 3,5 mg di sodio benzoato (E211) per 5 ml.

Assuma lo sciroppo Makatussin Comp. soltanto dopo aver consultato il suo medico, se sa di essere affetto da un'intolleranza a zuccheri.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 5 ml, cioè essenzialmente «senza sodio».

Si può assumere/usare lo sciroppo contro la tosse Makatussin Comp. durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza non si può prendere lo sciroppo contro la tosse Makatussin Comp.

Le donne che stanno allattando non devono assumere la codeina. Infatti, la codeina passa nel latte materno e può essere nociva per il lattante.

Come usare lo sciroppo contro la tosse Makatussin Comp.?

Salvo diversa prescrizione del medico:

adulti a partire da 18 anni: 2-3 volte al giorno 5 ml. Per dosaggio accurato una tazza di misurazione è incluso.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal medico. Se ritiene che il farmaco agisca troppo poco o troppo, ne parli al medico o al farmacista.

Se ha assunto una quantità di sciroppo contro la tosse Makatussin Comp. maggiore del dovuto

Un'overdose di sciroppo contro la tosse Makatussin Comp. può provocare una malattia del cervello (nota come leucoencefalopatia tossica).

Quali effetti collaterali può avere lo sciroppo contro la tosse Makatussin Comp.?

Con l'assunzione di sciroppo contro la tosse Makatussin Comp. possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

I dati riportati qui di seguito sono usati per suddividere le indicazioni concernenti la frequenza degli effetti collaterali: «molto comune» ($\geq 1/10$), «comune» ($< 1/10$, $\geq 1/100$), «non comune» ($< 1/100$, $\geq 1/1'000$),



«raro» (<1/1'000, ≥1/10'000), «molto raro» (<1/10'000), “non nota” (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Nausea, stitichezza sonnolenza, mal di testa; in caso di abuso c'è pericolo di farmacodipendenza;

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Asma;

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Stanchezza, conati di vomito, effetto sedativo, secchezza della bocca, disturbi del sistema nervoso centrale, disturbi al momento di urinare, disturbi visivi, insorgenza di un glaucoma, reazioni di ipersensibilità (per esempio eruzioni sulla pelle), alterazioni del quadro ematologico, disturbo del sonno, euforia;

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Dipendenza da medicinali, problemi respiratori (depressione respiratoria), episodi di mancata respirazione mentre si dorme (apnea del sonno), sintomi associati a un'inflammatione del pancreas (pancreatite) e dei dotti biliari, come forti dolori nella parte superiore dell'addome, che possono eventualmente irradiarsi verso la schiena, nausea, vomito o febbre.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Termine di consumo dopo l'apertura

Una volta aperto, lo sciroppo contro la tosse Makatussin Comp. si conserva per 6 mesi.
Si può usare il medicamento solo fino alla data indicata con «EXP» sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 – 25 °C) e fuori della portata dei bambini!

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione specializzata e dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene lo sciroppo contro la tosse Makatussin Comp.?

Principi attivi

5 ml contengono:

Principi attivi: 10 mg di diidrocodeina cloridrato, 15 mg di difenidramina cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Sodio benzoato (E211), acido citrico, neoesperidina diidrocalcone, saccarosio, aroma di ciliegia, concentrato di sambuco, soluzione di sorbitolo al 70% (non cristallizzante), acqua purificata.

5 ml contengono circa 4 g di carboidrati (circa 0,33 di unità pane).



Numero dell'omologazione

39255 (Swissmedic)

Dove è ottenibile lo sciroppo contro la tosse Makatussin Comp.? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Flacone da 80 ml.

Titolare dell'omologazione

Gebro Pharma AG, 4410 Liestal.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

