

Note importanti sugli oppioidi come Sanotussin:

- **Dipendenza e abuso:** in seguito all'uso ripetuto di oppioidi come Sanotussin possono svilupparsi assuefazione, dipendenza fisica e/o dipendenza psicologica, nonché abuso.
- **Problemi respiratori:** in seguito all'uso di Sanotussin, è possibile che la respirazione diventi pericolosamente lenta o superficiale e che la pressione sanguigna diminuisca. In tal caso, si rivolga al suo medico.
- **Uso concomitante con alcolici o altri medicinali:** l'uso concomitante di Sanotussin con alcolici o medicinali che possono causare sonnolenza aumenta il rischio di sviluppare effetti collaterali pericolosi, che possono essere fatali.
- **Uso involontario:** l'uso accidentale di Sanotussin soprattutto nei bambini, può causare un'overdose fatale.
- **Gravidanza:** l'uso prolungato di Sanotussin in gravidanza può causare nel neonato sintomi da astinenza che, se non vengono riconosciuti e trattati, possono essere pericolosi per la vita.

Per ulteriori informazioni, consultare la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Sanotussin?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente questo 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. 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.

Sanotussin

Dr. Heinz Welti AG

Che cos'è Sanotussin e quando si usa?

Sanotussin calma l'irritazione all'origine della tosse in caso di tosse acuta senza espettorazione (tosse non produttiva) e dilata i bronchi. Sanotussin contiene i principi attivi efedrina, codeina ed estratto di timo.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il tabagismo contribuisce alla formazione di muco nelle vie aeree e alla tosse (tosse del fumatore). Rinunciando al fumo può rafforzare l'effetto di Sanotussin.

Quando non si può usare Sanotussin?

Non si deve usare Sanotussin in caso di gravi affezioni degli organi respiratori (insufficienza respiratoria, depressione respiratoria), di fase acuta dell'asma, di coma, attendendo la nascita, in caso di un parto prematuro imminente, d'ipersensibilità a una delle componenti, di dipendenza da codeina o da sostanze chimiche simili (oppiati) e di un trattamento con certi medicinali contro la depressione (cosiddetti inibitori della monoamino-ossidasi, inibitori MAO).

Medicamenti a base di codeina per il trattamento della tosse e dei raffreddori non devono essere utilizzati nei bambini sotto i 12 anni per il rischio di forti effetti collaterali gravi, compreso disturbi di respirazione.

La tosse cronica potrebbe rappresentare sintomi precoci d'asma, perciò Sanotussin non deve essere usato per calmare questa tosse – in particolare per i bambini.

Ne parli al suo medico in questo caso.



Pazienti di tutte le età, che notoriamente sono «metabolizzatori ultrarapidi», quindi che trasformano la codeina molto rapidamente in morfina, non possono assumere la codeina per il trattamento di tosse e raffreddore, in quanto sussiste in queste persone un rischio più elevato di effetti collaterali gravi causati dalla codeina.

Le donne che allattano non devono assumere la codeina in quanto può nuocere al neonato, perché essendo trasmessa con il latte materno.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Sanotussin?

La tosse è un meccanismo della difesa dell'organismo con cause specifiche. In caso di una secrezione permanente accompagnato dalla tosse, il medico deve determinare la causa della tosse all'inizio del trattamento e intradare eventualmente un trattamento specifico.

In caso di malattie epatiche e renali o se presenta un'eliminazione rallentata della codeina d'origine ereditaria, per prudenza Sanotussin dovrebbe essere preso soltanto per qualche giorno senza prescrizione medica.

Una stitichezza cronica può aggravarsi con codeina. I pazienti con miastenia grave possono manifestare un aumento della tensione muscolare. In condizioni con aumento della pressione intracranica, riduzione del volume ematico (ad es. a causa di grave perdita di sangue) e alterazione della coscienza, Sanotussin deve essere assunto solo con cautela. Il suo medico le spiegherà le precauzioni per questo caso.

Dipendenza e abuso

In seguito all'uso ripetuto di oppioidi come Sanotussin possono svilupparsi assuefazione, dipendenza fisica e/o dipendenza psicologica, nonché abuso. L'uso improprio di Sanotussin può provocare un'overdose pericolosa per la vita ed eventualmente la morte. Se teme di diventare dipendente da Sanotussin, è importante che consulti il suo medico. Informi il suo medico o il suo dentista se è previsto un intervento chirurgico e sta assumendo Sanotussin.

Problemi respiratori

In seguito all'uso di Sanotussin, è possibile che la respirazione diventi pericolosamente lenta o superficiale (depressione respiratoria) e che la pressione sanguigna diminuisca. Può perdere conoscenza, sviluppare sonnolenza o sentirsi svenire. In tal caso, si rivolga al suo medico. Sanotussin può causare disturbi respiratori legati al sonno, come apnea notturna (pause nella respirazione durante il sonno) e ipossiemia legata al sonno (bassi livelli di ossigeno nel sangue). I sintomi possono includere pause nella respirazione durante il sonno, risvegli notturni dovuti alla mancanza di fiato (dispnea), disturbi del sonno o eccessiva sonnolenza durante il giorno. Se lei o un'altra persona osserva questi sintomi, si rivolga al suo medico. Il suo medico prenderà in considerazione la possibilità di ridurre la dose.

La codeina è sconsigliata agli adolescenti dai 12 ai 18 anni che soffrono di disturbi alle vie respiratorie. La codeina in questo tipo di pazienti più sensibili può provocare ulteriori disturbi alle vie respiratorie.

Uso involontario

L'uso accidentale di Sanotussin, soprattutto nei bambini, può causare un'overdose fatale. Sanotussin deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini e le unità aperte o non utilizzate devono essere smaltite correttamente.

Gravidanza

L'uso prolungato di Sanotussin in gravidanza può causare nel neonato sintomi da astinenza (sindrome di astinenza neonatale da oppioidi) che, se non vengono riconosciuti e trattati, possono essere pericolosi per la vita. Se è incinta o desidera iniziare una gravidanza, informi il suo medico. Sarà lui/lei a decidere sull'uso di Sanotussin.

Insufficienza surrenalica

Debolezza, stanchezza, perdita di appetito, nausea, vomito o pressione bassa possono essere sintomi di una scarsa produzione di cortisolo da parte delle ghiandole surrenali, per cui è possibile che debba essere integrato con una terapia.



Diminuzione degli ormoni sessuali e aumento della prolattina

L'uso prolungato di oppioidi può essere associato a una diminuzione dei livelli degli ormoni sessuali e a un aumento dei livelli di prolattina. Si rivolga al suo medico se si manifestano sintomi quali diminuzione del desiderio sessuale (libido), impotenza o assenza di mestruazioni (amenorrea).

Mal di pancia/inflammatione del pancreas

Contatti il medico se avverte un forte dolore nella parte superiore dell'addome che eventualmente si irradia alla schiena, manifesta nausea, vomito o piressia, perché potrebbero essere sintomi associati all'inflammatione del pancreas (pancreatite) e del sistema delle vie biliari.

Somministrazione di Sanotussin con altri medicinali

Si rivolga al medico prima di usare Sanotussin insieme ad altri medicinali, in particolare ai seguenti medicinali:

L'uso concomitante di Sanotussin e alcol o medicinali che possono dare sonnolenza (p.es. sonniferi, medicinali per il trattamento di epilessia, dolore causato da inflammatione di un nervo o stati di ansia, alcuni medicinali contro le reazioni allergiche (antistaminici) o sedativi (come le benzodiazepine), aumenta il rischio di effetti collaterali pericolosi che possono essere fatali. Informi il suo medico di tutti i medicinali che assume e si attenga rigorosamente alle sue raccomandazioni sul dosaggio.

Il rischio di effetti collaterali aumenta se assume Sanotussin insieme ad antidepressivi (quali citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina). Informi il suo medico se compaiono sintomi quali: alterazioni dello stato di coscienza (p. es. agitazione, allucinazioni, coma), battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna instabile, febbre, aumento dei riflessi, compromissione della coordinazione, rigidità muscolare, sintomi gastrointestinali (p.es. nausea, vomito, diarrea).

Anche se prende medicinali contro certe malattie del cuore o per il trattamento delle affezioni respiratorie (p.e. asma o polmone del fumatore) o affezioni epatiche è richiesta prudenza. Il suo medico o il suo farmacista le spiegheranno quali medicinali sono inclusi e che cosa si deve considerare se una somministrazione contemporanea è necessaria.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine, innanzitutto in caso di consumazione di bevande alcoliche concomitante.

Sanotussin compresse filmate contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

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

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può somministrare Sanotussin durante la gravidanza o l'allattamento?

Sanotussin compresse filmate non devono essere usate durante la gravidanza senza avere chiesto consiglio del suo medico o del suo farmacista e avere fatto un'analisi rischi-benefici accurata.

Sanotussin non deve essere preso attendendo la nascita o in caso di un parto prematuro imminente.

Durante l'allattamento Sanotussin compresse filmate non devono essere somministrate perché l'efedrina e la codeina passano nel latte materno e possono nuocere al neonato.

L'uso prolungato di Sanotussin in gravidanza può causare nel neonato sintomi da astinenza (sindrome di astinenza neonatale da oppioidi) che, se non vengono riconosciuti e trattati, possono essere pericolosi per la vita. Se è incinta o desidera iniziare una gravidanza, informi il suo medico. Sarà lui/lei a decidere sull'uso



di Sanotussin.

Come usare Sanotussin?

Adulti e adolescenti a partire dai 12 anni:

Prende fino a 4 volte per giorno una compressa filmata senza masticare con un po' di liquido.

Se la tosse persiste più di 2 settimane, deve consultare il medico per chiarire la causa.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta del suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se prende più Sanotussin di quanto prescritto:

Una posologia eccessiva di Sanotussin può causare una malattia cerebrale (nota come leucoencefalopatia tossica).

Quali effetti collaterali può avere Sanotussin?

Gli effetti collaterali più frequenti sono nausea (fino al vomito, innanzitutto all'inizio del trattamento) e stitichezza, anche mal di testa e sonnolenza leggera. Occasionalmente possono manifestarsi insonnia, disturbi respiratori, secchezza buccale e reazioni allergiche sulla pelle (esantemi, raramente gravi, cosiddetto sindrome Stevens-Johnson). Raramente pazienti con disturbi alla prostata possono presentare problemi di minzione. A dosi elevate e ai pazienti sensibili possono manifestarsi euforia, disturbi visuali, caduta della pressione del sangue o disfunzioni respiratorie.

In più possono presentarsi sintomi nervosi (p.e. sentimenti di tensione, agitazione, irritabilità, stati di debolezza), disturbi del ritmo cardiaco (pazienti che ricevono glicosidi cardiaci o soffrono a disfunzioni cardiache organiche, possono raramente presentare aritmie pericolose), ipertensione e edemi polmonari (pazienti con disfunzioni polmonari).

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

Dipendenza da medicinali, interruzioni della respirazione durante il sonno (apnea notturna), sintomi associati a infiammazione del pancreas (pancreatite) e del sistema delle vie biliari, come un forte dolore nella parte superiore dell'addome che può irradiarsi alla schiena, nausea, vomito o piressia.

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

Di che altro occorre tener conto?

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C) e fuori dalla portata dei bambini. Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Sanotussin?

1 compressa filmate contiene:

Principi attivi

15 mg d'idroclorido d'efedrina, 20 mg di fosfato di codeina, 50 mg estratto secco di timo (DER 7-13:1, agente d'estrazione: acqua).

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, copovidone, talco, acido stearico, croscarmellosi di sodio, cellulosa microcristallina, ipromellosa, macrogol 6000, biossido di titanio (E171), giallo di chinolina (E104), eritrosina (E127).

Numero dell'omologazione

41'919 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Sanotussin? Quali confezioni sono disponibili?



Disponibile nelle farmacie senza prescrizione medica ma previa consulenza specialistica delle/del farmacista.

Confezione di 20 compresse filmate

Titolare dell'omologazione

Dr. Heinz Welti SA, Gebenstorf.

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

