

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. 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.

Emedrin® N

Streuli Pharma AG

Che cos'è Emedrin N e quando si usa?

Emedrin N è un medicamento antitussivo contenente il principio attivo destrometorfano, che inibisce lo stimolo eccessivo alla tosse. L'effetto di una singola assunzione dura, in generale, 6 o più ore.

Emedrin N viene usato per curare la tosse, specialmente in caso di tosse secca irritativa.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il fumo contribuisce alla formazione della tosse (tosse dei fumatori). I fumatori possono migliorare gli effetti di Emedrin N rinunciando al fumo.

Questo medicamento può portare a una dipendenza. Pertanto la durata del trattamento dovrebbe essere breve.

Consulti il suo medico o farmacista prima di assumere Emedrin N, sciroppo. Se assume medicinali come determinati antidepressivi o antipsicotici, Emedrin N, sciroppo può interagire con questi medicinali, causando alterazioni dello stato mentale (ad es. eccitabilità, allucinazioni, coma) e altri effetti quali temperatura corporea superiore a 38 °C, aumento della frequenza cardiaca, pressione arteriosa instabile, iperreflessia, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea).

Quando non si può assumere/usare Emedrin N?

Emedrin N non può essere usato in caso di ipersensibilità al destrometorfano o ad altre sostanze contenute, specialmente in caso di allergia al gruppo dei parabeni (vedere «Quali effetti collaterali può avere Emedrin N?»), cioè in caso di ipersensibilità ai conservanti E 216 e E 218, come pure in caso di malattie che pregiudicano la respirazione.

Emedrin N non deve essere assunto durante una terapia con determinati medicinali contro i disturbi emotivi (i cosiddetti inibitori delle MAO).

Non assumere il destrometorfano durante e fino a 2 settimane dopo un trattamento con determinati medicinali contro i disturbi emotivi (come inibitori delle monoamino ossidasi (MAO), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), antidepressivi triciclici), poiché altrimenti possono verificarsi effetti collaterali gravi (sindrome da serotonina). Questo medicamento non può essere somministrato ai bambini al di sotto di 1 anno.

Emedrin N è dolcificato con aspartame, dal quale deriva per via digestiva un cosiddetto aminoacido (la fenilalanina). Per questo, non utilizzi il preparato se lei o il suo bambino soffre di un (raro) disturbo congenito del metabolismo di questo aminoacido (la cosiddetta «fenilchetonuria»).

Lo sciroppo Emedrin N contiene, inoltre, sorbitolo e non va assunto quindi in presenza di una rara malattia congenita del metabolismo degli zuccheri (la cosiddetta intolleranza al fruttosio).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Emedrin N?

Se la vostra tosse o la tosse del vostro bambino dura più di una settimana, dovrete consultare un medico affinché ne stabilisca la causa e, se necessario, le prescriba un trattamento specifico.

Nei bambini di età compresa tra 1 e 12 anni, il medicamento può essere assunto solo su prescrizione medica.



Se soffre di asma, di altre malattie croniche delle vie respiratorie o di una malattia del fegato, dovrebbe usare Emedrin N solo sotto controllo medico.

Nel caso si presenti una reazione allergica deve interrompere immediatamente il trattamento e consultare un medico. I sintomi di una reazione allergica possono essere eruzioni cutanee, gonfiamento del viso, battito cardiaco accelerato, malessere e/o difficoltà respiratorie. In casi isolati le reazioni allergiche possono portare fino allo svenimento e al collasso cardiocircolatorio.

In caso di funzionalità epatica e renale limitata, deve assumere Emedrin N solo dopo aver consultato il Suo medico. In alcune persone, per es. in pazienti con malattie del fegato o renali, come pure le persone che hanno una predisposizione ereditaria (genetica), il principio attivo destrometorfano viene eliminato molto più lentamente. In questi casi l'effetto antitussivo può aumentare già dopo 3 o 4 giorni, come pure gli effetti secondari. Il suo medico la informerà in merito.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Questo vale soprattutto se il trattamento dura più di 3–4 giorni, e/o se il medicamento viene assunto con alcolici.

Tenga presente che Emedrin N può portare a una dipendenza psichica e fisica e che a seguito di uso prolungato, l'efficacia del medicinale può diminuire (sviluppo di tolleranza).

Sostanze ausiliarie di particolare interesse

Sorbitolo

Questo medicamento contiene 2.77 g di sorbitolo per misurino (= 5 ml) corrispondenti a 553 mg per ml di sciroppo.

Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Prima di assumere o ricevere questo medicamento, consulti il Suo medico se quest'ultimo Le ha comunicato che Lei (o il Suo bambino) ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri o se Le è stata diagnosticata un'intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI), una rara condizione congenita in cui una persona non può scomporre il fruttosio.

Il sorbitolo può provocare disturbi gastrointestinali e può avere un lieve effetto lassativo.

Sodio

Questo medicamento contiene 15.75 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per misurino (= 5 ml) di sciroppo. Ciò corrisponde allo 0.79 % della quantità massima raccomandata per l'assunzione giornaliera di sodio con il cibo negli adulti.

Aspartame

Questo medicamento contiene 15 g di aspartame per misurino (= 5 ml) corrispondenti a 3 mg per ml di sciroppo.

L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso se soffre di fenilchetonuria (PKU), una rara malattia congenita in cui la fenilalanina si accumula perché il corpo non riesce a scomporla in modo sufficiente.

Paraidrossibenzoato

Questo medicamento contiene paraidrossibenzoato, una sostanza che può provocare reazioni allergiche, che possono insorgere anche con ritardo.

Glicole propilenico

Questo medicamento contiene 305.25 mg di glicole propilenico per misurino corrispondenti a 61.05 mg/ml. Con la dose massima giornaliera si può superare la quantità di 50 mg/kg/giorno.

Se il bambino ha meno di 5 anni, consulti il Suo medico o il Suo farmacista prima di somministrargli questo medicinale, soprattutto se il bambino riceve contemporaneamente altri medicinali contenenti glicole propilenico o alcol.



Non assuma questo medicamento se è in gravidanza o allatta, a meno che non Le sia stato raccomandato dal Suo medico. Il Suo medico potrebbe sottoporLa a ulteriori esami durante il periodo di assunzione del medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!)

Si può assumere/usare Emedrin N durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o desidera una gravidanza, oppure se allatta, per precauzione non dovrebbe fare uso di medicinali. Per Emedrin N non si sa nulla in merito agli eventuali rischi per lo sviluppo e la salute del feto o del neonato. Per questa ragione, non assuma questo medicamento durante la gravidanza, tranne quando espressamente prescritto dal medico. L'assunzione di Emedrin N poco prima del termine della gravidanza può avere come conseguenza delle difficoltà respiratorie nel neonato.

Il principio attivo di Emedrin N compare in piccole quantità nel latte materno. Lo sciroppo Emedrin N non va quindi assunto durante l'allattamento.

Come usare Emedrin N?

Salvo diversa prescrizione del medico, Emedrin N si prende 3 (–4) volte al giorno possibilmente dopo i pasti, l'ultima dose prima di coricarsi.

Adulti e adolescenti sopra i 14 anni: 2 misurini pieni.

Adolescenti dai 12 anni: 1–2 misurini pieni.

Bambini da 6 a 12 anni: 1 misurino pieno, solo su prescrizione medica.

Bambini da 1 a 6 anni: ½ misurino, solo su prescrizione medica.

Durata del trattamento

Non assuma Emedrin N senza consultazione medica per più di 4 giorni. Anche con prescrizione medica, Emedrin N non deve essere assunto per più di 2-3 settimane.

Se assume una dose di Emedrin N, sciroppo superiore a quella prescritta potrebbero insorgere i seguenti sintomi: nausea e vomito, contrazioni muscolari involontarie, irrequietezza, confusione, sonnolenza, disturbi dello stato di coscienza, movimenti rapidi e involontari degli occhi, tachicardia, disturbi di coordinazione, psicosi con allucinazioni visive e ipereccitabilità.

Ulteriori sintomi in caso di forte sovradosaggio possono consistere in: coma, gravi problemi respiratori e spasmi.

In caso di sovradosaggio nei bambini si possono verificare gravi eventi avversi, fra cui disturbi neurologici. La dose consigliata non deve essere superata.

In caso di comparsa di uno tra i sintomi sopra elencati, si rivolga immediatamente al suo medico o all'ospedale.

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

Quali effetti collaterali può avere Emedrin N?

Con l'assunzione di Emedrin N possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

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

Nausea e vomito, stitichezza, stanchezza e vertigini.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Inappetenza, diarrea, reazioni di ipersensibilità (allergia), ansia, confusione, restringimento dei bronchi con disturbi respiratori o rallentamento della respirazione.



In rari casi, possono comparire delle reazioni di ipersensibilità (allergia). Queste ultime si manifestano, di solito, con eruzioni cutanee (orticaria), accessi di sudorazione, disturbi respiratori, battito cardiaco accelerato e/o malessere, mentre in casi isolati possono verificarsi anche perdita di conoscenza e shock, che richiedono l'immediato intervento del medico (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Emedrin N?»).

Gli effetti collaterali possono presentarsi più sovente e in maniera più marcata, se il farmaco viene assunto in dosi elevate per un lungo periodo o con altri farmaci.

Nel caso di sovradosaggio, cioè se vengono assunte dosi superiori a quelle consigliate e/o se l'intervallo tra le dosi non viene rispettato, gli effetti collaterali e i rischi descritti nel paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Emedrin N?» si presenteranno in maniera più accentuata. Ulteriori sintomi di un sovradosaggio possono essere: sudorazione, palpitazioni, vista confusa, agitazione e perdita di conoscenza. Nei bambini e soprattutto nei bambini piccoli un sovradosaggio può avere gravi conseguenze.

Se dovessero presentarsi i sintomi di un sovradosaggio, deve immediatamente interrompere l'assunzione di Emedrin N e consultare un medico.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non deve 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 Emedrin N?

1 misurino di Emedrin N (5 ml) contiene:

Principi attivi

Destrometorfano (ut destrometorfano bromidrato)

Sostanze ausiliarie

Sorbitolo liquido non cristallizzabile (E420); glicerolo 85% (E422); sodio cloruro; acido citrico (E330); aspartame (E951); idrossietilcellulosa; metile paraidrossibenzoato (E218); propile paraidrossibenzoato; glicole propilenico (E1520); aroma panna al caramello (contiene glicole propilenico (E 1520)); acqua depurata.

Numero dell'omologazione

53260 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Emedrin N? Quali confezioni sono disponibili?

Disponibile nelle farmacie senza prescrizione

medica ma previa consulenza specialistica della/del farmacista.

Bottiglie da 150 ml.

Titolare dell'omologazione

Streuli Pharma SA, 8730 Uznach

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

