

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.

Calmesin-Mepha Sciroppo

Mepha Pharma AG

Che cos'è Calmesin-Mepha Sciroppo e quando si usa?

Calmesin-Mepha Sciroppo è un preparato contro la tosse che contiene il principio attivo destrometorfano. Il destrometorfano allevia lo stimolo eccessivo della tosse. Calmesin-Mepha Sciroppo si usa per il trattamento della tosse, in particolare la tosse secca di natura irritativa.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento può causare dipendenza. Pertanto, il trattamento deve essere di breve durata.

Il consumo di tabacco favorisce la tosse («tosse del fumatore»). Può favorire l'efficacia di Calmesin-Mepha Sciroppo, rinunciando al fumo.

Avvertenza per i diabetici: 5 ml di sciroppo = 0,16 equivalenti frutta = 0,16 unità pane.

Consulti il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Calmesin-Mepha Sciroppo: se assume medicinali come determinati antidepressivi o antipsicotici, Calmesin-Mepha Sciroppo può interagire con questi medicinali e causare alterazioni psichiche (ad es. eccitazione, allucinazioni, coma) e altri effetti come temperatura corporea superiore a 38°C, aumento della frequenza cardiaca, pressione sanguigna instabile, aumento dei riflessi, rigidità muscolare, scarsa coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea).

Quando non si può assumere Calmesin-Mepha Sciroppo?

Non deve assumere Calmesin-Mepha Sciroppo in caso di malattie delle vie respiratorie accompagnate da eccessiva secrezione di muco, in caso di debolezza delle vie respiratorie o di gravi malattie cardiocircolatorie.

In caso di ipersensibilità ad uno dei costituenti del prodotto, nonché durante e fino a due settimane dopo il trattamento con certi medicinali contro le turbe dell'umore (cosiddetti inibitori della MAO).

Calmesin-Mepha Sciroppo contiene il colorante azoico E 124 e i conservanti E 216 ed E 218. Il preparato non si può usare in caso di ipersensibilità (allergia) ad una di queste sostanze ausiliarie o a certi farmaci contro la febbre, i dolori o i reumatismi (a base di acido acetilsalicilico, come ad es. Aspirina o Alcacyl, nonché a cosiddetti inibitori delle prostaglandine; vedi «Quali effetti collaterali può avere Calmesin-Mepha Sciroppo?»).

Calmesin-Mepha Sciroppo è edulcorato con zucchero di canna (saccarosio) che viene trasformato in fruttosio durante la digestione. Quindi non utilizzi questo preparato se lei o il suo bambino soffre di una (rara) alterazione congenita del metabolismo degli zuccheri (cosiddetta intolleranza al fruttosio).

Non si deve somministrare Calmesin-Mepha Sciroppo a bambini di età inferiore a 1 anno.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Calmesin-Mepha Sciroppo?

La tosse è un meccanismo di difesa dell'organismo ed è dovuta a determinate cause. Se la tosse che affligge lei o il suo bambino si protrae per più di una settimana, dovrebbe rivolgersi a un medico affinché ne stabilisca la causa, escluda una grave malattia e intraprenda, se necessario, un trattamento specifico.

Se lei soffre di malattie croniche delle vie respiratorie o di un'affezione epatica dovrebbe assumere Calmesin-Mepha Sciroppo solo su prescrizione medica.



Se lei soffre di asma od orticaria (a decorso cronico), o tende a sviluppare reazioni di ipersensibilità, dovrebbe usare Calmesin-Mepha Sciroppo solo con prudenza, dato che in tali circostanze è più accentuato il rischio che possano verificarsi fenomeni di questo genere.

Qualora si verificano reazioni di ipersensibilità (allergia), si deve interrompere subito il trattamento e consultare un medico. Le reazioni di ipersensibilità si manifestano con eruzioni cutanee, tumefazioni al viso, battito cardiaco accelerato, malessere e/o difficoltà di respiro. In casi isolati, tali reazioni possono portare fino allo svenimento ed allo shock (cosiddetto collasso circolatorio).

In determinati pazienti affetti per es. da malattie del fegato o dei reni, nonché in soggetti con una predisposizione ereditaria (genetica), il principio attivo destrometorfano dopo l'assunzione del preparato si degrada in modo notevolmente più lento che in altre persone. Di conseguenza, non solo l'effetto calmante della tosse, ma anche e soprattutto gli effetti collaterali possono accentuarsi già dopo 3-4 giorni di trattamento. Il suo medico le spiegherà le relazioni da causa a effetto.

Anche se usato correttamente, questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Questo effetto risulta più marcato qualora la durata del trattamento superi i 3-4 giorni, nonché in caso di contemporanea assunzione di bevande alcoliche.

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

Questo medicamento contiene 29 mg di alcol (etanolo) in ogni dose (5 ml di sciroppo). La quantità in di questo medicamento è equivalente a meno di 1 ml di birra o 0.5 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicamento non produrrà effetti rilevanti.

Questo medicamento contiene metile paraidrossibenzoato (E 218) e propile paraidrossibenzoato (E 216). Queste sostanze ausiliarie possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicamento contiene Ponceau 4R (E 124), che può causare reazioni allergiche.

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

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

Si può assumere Calmesin-Mepha Sciroppo durante la gravidanza o l'allattamento?

Per precauzione, se ha in corso o in programma una gravidanza, oppure se allatta, dovrebbe rinunciare per quanto possibile all'uso di medicinali. Dato che non si sa con certezza se Calmesin-Mepha Sciroppo possa compromettere lo sviluppo e la salute del feto, durante la gravidanza la paziente dovrebbe assumere il farmaco solo su esplicita prescrizione del medico. Se lei assume Calmesin-Mepha Sciroppo poco prima di portare a termine la gravidanza, possono insorgere difficoltà respiratorie nel neonato.

Il principio attivo di Calmesin-Mepha Sciroppo passa in piccole quantità nel latte materno. Quindi se ne sconsiglia l'assunzione durante l'allattamento.

Come usare Calmesin-Mepha Sciroppo?

Nei bambini possono manifestarsi gravi eventi indesiderati in caso di sovradosaggio, inclusi disturbi neurologici. La dose raccomandata non deve essere superata, poiché in caso di sovradosaggio possono manifestarsi gravi eventi indesiderati, inclusi disturbi neurologici.

Agitare il flacone prima dell'uso.

Bambini piccoli (1-2 anni), solo su prescrizione medica): mattino e sera ½ cucchiaino dosatore.

Bambini (2-8 anni): mattino e sera 1 cucchiaino dosatore.

Bambini (8-12 anni): mattino e sera 2 cucchiaini dosatori.

Adolescenti e adulti: mattino e sera 2-3 cucchiaini dosatori.

1 cucchiaino dosatore corrisponde a 5 ml.



La durata del trattamento in genere non deve superare i 3–4 giorni.

Se assume più Calmesin-Mepha Sciroppo di quanto deve, possono manifestarsi i seguenti sintomi: nausea e vomito, contrazioni muscolari involontarie, irrequietezza, confusione mentale, sonnolenza, disturbi della coscienza, movimenti involontari rapidi degli occhi, palpitazioni, disturbi della coordinazione, psicosi con allucinazioni visive e ipereccitabilità.

Altri sintomi in caso di sovradosaggio massiccio possono essere coma, gravi disturbi respiratori e spasmi.

Si rivolga subito al suo medico o al suo ospedale se si manifesta uno di questi sintomi.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal 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 Calmesin-Mepha Sciroppo?

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, agitazione, confusione mentale, restringimenti bronchiali associati a difficoltà respiratorie, depressione respiratoria e reazioni di ipersensibilità (allergia). Queste ultime si manifestano solitamente con eruzione cutanea (orticaria), accessi di sudorazione, difficoltà respiratorie, battito cardiaco accelerato e/o malessere, mentre in singoli casi possono portare fino alla perdita di conoscenza e allo shock, che richiedono l'immediato intervento del medico (vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Calmesin-Mepha Sciroppo?»).

Gli effetti collaterali possono verificarsi in modo più violento o più frequente se si assume il preparato in dosi più elevate per un tempo prolungato o insieme a certi altri medicinali.

In caso di sovradosaggio, cioè di assunzione di dosi superiori a quelle consigliate e/o di somministrazione del preparato ad intervalli più brevi di quelli raccomandati, si accentuano gli effetti collaterali e i rischi descritti più sopra, nel paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Calmesin-Mepha Sciroppo?». Altri indizi di un sovradosaggio possono essere: sudorazione, palpitazioni cardiache, visione offuscata, eccitabilità e perdita di coscienza. Nei bambini e soprattutto nei bambini piccoli, un sovradosaggio può avere gravi conseguenze.

Qualora comparissero sintomi di un sovradosaggio, deve interrompere immediatamente l'assunzione o la somministrazione di Calmesin-Mepha Sciroppo e informarne il medico.

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?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Una volta aperto il flacone, conservare lo sciroppo non più a lungo di 6 mesi.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15–25°C) nella confezione originale al riparo dalla luce.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Dopo ogni uso, richiudere bene il flacone contenente lo sciroppo.

Ulteriori indicazioni

Inutilizzato per lungo tempo, lo sciroppo si addensa. Questa reazione è del tutto normale. Se si scuote vigorosamente il flacone prima della somministrazione, lo sciroppo ridiventa fluido così da poter essere



dosato correttamente.

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

Cosa contiene Calmesin-Mepha Sciroppo?

Principi attivi

5 ml di sciroppo contengono 11,5 mg di destrometorfano legato a scambiatore di ioni, corrispondente a 15 mg di destrometorfano bromidrato.

Sostanze ausiliarie

Gomma adragante, etanolo 96%, glicerolo, saccarosio, metile paraidrossibenzoato (E 218), propile paraidrossibenzoato (E 216), aroma (ciliegia), Ponceau 4R (E 124) e acqua purificata.

Numero dell'omologazione

53863 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Calmesin-Mepha Sciroppo? Quali confezioni sono disponibili?

Ottenibile in farmacia, senza prescrizione medica, dopo una consulenza professionale personale da parte del farmacista.

Confezioni da 90 ml di *sciroppo*.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 7.1

