

Informazioni importanti sugli oppioidi come le gocce contro la tosse Makatussin:

- **Dipendenza e abuso:** con la somministrazione ripetuta di oppioidi come Makatussin gocce contro la tosse si possono verificare tolleranza, dipendenza fisica e/o psicologica e abuso.
- **Problemi respiratori:** utilizzando Makatussin gocce contro la tosse la respirazione può rallentare o rallorciarsi 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 di Makatussin gocce contro la tosse 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 di Makatussin gocce contro la tosse, 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. (Makatussin gocce contro la tosse non può essere usato durante la gravidanza, cfr. rubrica «Quando non si può assumere/usare Makatussin gocce contro la tosse?»).

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

## 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 Gocce contro la tosse

#### Che cos'è Makatussin gocce contro la tosse e quando si usa?

Makatussin gocce contro la tosse è un medicamento contro la tosse contenente come principio attivo codeina. La codeina abbassa la soglia di eccitazione del centro della tosse, calmando così lo stimolo a tossire e diminuendo così la frequenza della tosse.

Le gocce Makatussin non contengono né alcool, né conservanti, né zucchero. Per questo le gocce Makatussin sono indicate anche per i diabetici.

Makatussin gocce contro la tosse si usa per calmare la tosse e lo stimolo a tossire, specialmente in caso di tosse secca irritativa. La durata dell'effetto di una dose è di 4–6 ore.

#### Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Fumare contribuisce all'insorgenza della tosse (cosiddetta tosse dei fumatori). Se fuma, smettendo può coadiuvare l'effetto del Makatussin.



## **Quando non si può assumere/usare Makatussin gocce contro la tosse?**

Nelle seguenti situazioni Makatussin gocce contro la tosse non deve essere assunto:

- in caso di ipersensibilità alla codeina o a un altro costituente del medicamento.
- nei bambini di età inferiore ai 12 anni, i medicinali contenenti codeina non devono essere usati, a causa del rischio di gravi effetti collaterali, compresi disturbi respiratori.
- 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 intolleranza al fruttosio (raro disturbo congenito del metabolismo degli zuccheri).
- nella fase acuta di un attacco d'asma e in altri stati correlati a una grave riduzione della funzionalità respiratoria.
- in presenza di certe malattie infiammatorie dell'intestino (diverticolite) e immediatamente dopo operazioni all'intestino.
- in caso di dipendenza da sostanze chimicamente affini alla codeina (cosiddetti oppiacei).
- 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 trattamento con determinati farmaci contro la depressione (i cosiddetti inibitori della monoaminossidasi [inibitori MAO]).

Il Suo medico le può dare le indicazioni precise in questi casi.

## **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Makatussin gocce contro la tosse?**

Se soffre di stitichezza cronica la codeina può aggravarla. In condizioni che comportano aumentata pressione intracranica, diminuito volume del sangue (per esempio a causa di forti emorragie) e in caso di disturbi della coscienza Makatussin gocce contro la tosse va preso (o somministrato a un bambino) solo con prudenza.

Il medico le spiegherà le precauzioni da prendere in questi casi.

### ***Dipendenza e abuso***

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

In caso di forte secrezione di muco bronchiale, per prudenza non bisogna prendere Makatussin gocce contro la tosse, poiché inibendo il riflesso della tosse non è possibile espettorare e il catarro si accumula nelle vie respiratorie, favorendone un restringimento improvviso con difficoltà di respirazione (cosiddetto



broncospasmo) e l'insorgenza di una polmonite. 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.

### *Problemi respiratori*

Con la somministrazione di Makatussin gocce contro la tosse 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. Makatussin gocce contro la tosse 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 di Makatussin gocce contro la tosse, specialmente nei bambini, può portare a un'overdose letale. Makatussin gocce contro la tosse 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 della codeina più lentamente della maggior parte delle persone, è opportuno che, per prudenza, in assenza di prescrizione medica, assuma Makatussin gocce 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 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 di Makatussin gocce contro la tosse con altri medicinali*

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



L'assunzione concomitante di altri medicinali che, come Makatussin gocce contro la tosse, agiscono sul sistema nervoso centrale possono aggravare la stanchezza e l'effetto frenante sulla respirazione causati dalla codeina.

Farmaci di questo genere sono certi medicinali contro i disturbi del sonno, stati d'eccitazione o depressioni nonché certi antiallergici.

Il medico o il farmacista le spiegherà di quali farmaci si tratta e a che cosa bisogna prestare attenzione qualora sia necessario prenderli contemporaneamente.

L'uso concomitante di Makatussin gocce contro la tosse 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 Makatussin gocce contro la tosse 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 vale particolarmente o in caso di contemporaneo consumo di.

Informi il medico o il farmacista se soffre di altre malattie, se è allergico o assume o se applica altri medicinali (anche di propria iniziativa!).

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

Questo medicamento contiene 300 mg di propilene glicole per 20 gocce.

Questo medicamento contiene 286 mg di soluzione di sorbitolo al 70% per 20 gocce.

Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Consulti il suo medico prima di assumere o ricevere questo medicamento, se il suo medico le ha detto 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.

### **Si può assumere/usare Makatussin gocce contro la tosse durante la gravidanza o l'allattamento?**

Durante la gravidanza o l'allattamento non si può prendere Makatussin gocce contro la tosse.

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 Makatussin gocce contro la tosse?**



Salvo diversa prescrizione del medico:

Adulti e giovani a partire da 12 anni: 15–20 gocce 3–4 volte al giorno (fino ad un massimo di 30 gocce in una volta).

L'intervallo tra due somministrazioni non dev'essere inferiore a 4 ore.

Le gocce si prendono preferibilmente non diluite, con un cucchiaino, ma si possono prendere anche con un po' d'acqua o di tè. Le gocce Makatussin si possono prendere indipendentemente dai pasti. Quando si contano le gocce tenere il flaconcino resp. il tubetto contagocce in posizione verticale. Premere lievemente il tubetto contagocce. 1 g di soluzione corrisponde a circa 20 gocce.

Nei pazienti con funzionalità renale molto ridotta, che soffrono di malattie del fegato o di una modificazione congenita del metabolismo che si svolge nel fegato l'eliminazione della codeina è rallentata, per cui l'intervallo tra due somministrazioni dev'essere prolungato. Sul modo di procedere decide il medico.

Se dopo 5–7 giorni di terapia la tosse non è scomparsa o non notevolmente diminuita, oppure si è addirittura aggravata, non aumenti in nessun caso la dose di Makatussin gocce contro la tosse ma consulti un medico, affinché questo accerti la causa della tosse e se necessario inizi una terapia speciale.

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 Makatussin gocce contro la tosse maggiore del dovuto*

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

### **Quali effetti collaterali può avere Makatussin gocce contro la tosse?**

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

#### *Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)*

Sovente possono verificarsi stitichezza e disturbi gastrointestinali, come pure una stanchezza o mal di testa.

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

Occasionalmente, se si prendono dosi elevate, possono manifestarsi dei disturbi visivi (offuscamento della vista, strabismo), calo della pressione (veder nero davanti agli occhi, attacchi di vertigini) e disturbi respiratori (rallentamento e minor profondità della respirazione).

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

In rari casi possono verificarsi svogliatezza, sbalzi d'umore, disturbi del sonno, ronzio nelle orecchie, spasmi bronchiali, secchezza della bocca e in casi molto rari reazioni di ipersensibilità (allergie), disturbo del sonno o euforia. Le reazioni allergiche si manifestano sotto forma di prurito, arrossamento della pelle, accessi di sudorazione, palpitazioni e malessere: Casi isolati possono arrivare fino allo svenimento. Se sopravvengono improvvise difficoltà di respirare o delle reazioni di ipersensibilità è necessario interrompere immediatamente l'assunzione del medicinale e consultare un medico.

#### *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'infezione 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.

La codeina può provocare farmacodipendenza e lievi fenomeni d'astinenza.

Effetti collaterali in caso di assunzione concomitante di altri medicinali: vedi «Quando la somministrazione di Makatussin gocce contro la tosse richiede prudenza?».

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?**

Un flaconcino contagocce resp. il tubetto contagocce intatto di Makatussin gocce contro la tosse contiene 400 mg di codeina fosfato. Se preso tutto in una volta, l'intero contenuto o una quantità considerevole dello stesso può causare gravi effetti collaterali con paralisi respiratoria, che specialmente nei bambini piccoli possono mettere in pericolo la vita. Perciò il medicinale deve essere conservato fuori della portata dei bambini.

#### *Istruzioni di conservazione*

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

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

#### *Termine di consumo dopo l'apertura*

Dopo l'apertura, le gocce per la tosse Makatussin si conservano per 6 mesi.

#### *Indicazione di stoccaggio*

Conservare Makatussin gocce contro la tosse a temperatura ambiente (15–25 °C) e proteggere dalla luce.

### **Cosa contiene Makatussin gocce contro la tosse?**

#### *Principi attivi*

1 g (equivale a 20 gocce) contiene principi attivi: 13,6 mg di codeina fosfato

#### *Sostanze ausiliarie*

Glicerolo 100% (E422), propilene glicole (E1520), soluzione di sorbitolo al 70% (non cristallizzante) (E420), sodio cloruro, estratto di liquirizia, sacarina sodica (E954).



**Numero dell'omologazione**

55274 (Swissmedic)

**Dove è ottenibile Makatussin gocce contro la tosse? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Flaconcini contagocce da 30 g.

Tubetto contagocce da 30 g.

**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).**

