

Note importanti sugli oppioidi come Resyl plus:

- **Dipendenza e abuso:** in seguito all'uso ripetuto di oppioidi come Resyl plus possono svilupparsi assuefazione, dipendenza fisica e/o dipendenza psicologica, nonché abuso.
- **Problemi respiratori:** in seguito all'uso di Resyl plus, 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 Resyl plus 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 Resyl plus, soprattutto nei bambini, può causare un'overdose fatale.
- **Gravidanza:** l'uso prolungato di Resyl plus 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 Resyl plus?».

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.

Resyl plus, gocce

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Resyl Plus e quando si usa?

Resyl Plus è un medicamento contro la tosse contenente due principi attivi. Uno di essi, la guaifenesina, fluidifica il muco viscoso nelle vie respiratorie e favorisce l'espettorazione. L'altro principio attivo, la codeina, calma lo stimolo della tosse e diminuisce la frequenza dei colpi di tosse. Resyl Plus, gocce sono edulcorate con saccarina, perciò sono indicate anche per i diabetici. Resyl Plus si usa per calmare lo stimolo della tosse e favorire l'espettorazione.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

L'effetto di Resyl Plus viene favorito da un'abbondante assunzione di liquidi. Il fumare contribuisce alla comparsa di muco nelle vie respiratorie e provoca tosse («tosse del fumatore»). Se lei rinuncia a fumare, potrà supportare l'effetto di Resyl Plus.

Quando non si può usare Resyl Plus?

Resyl Plus non dev'essere usato:

- in caso di ipersensibilità alla codeina, agli analgesici oppiacei (antidolorifici potenti), alla guaifenesina o ad una delle sostanze ausiliarie;
- per bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni per il rischio di effetti indesiderati gravi;
- in presenza di tosse cronica o persistente (come ad es. in fumatori, asmatici o soggetti con enfisema [enfisema polmonare]);
- in caso di produzione di muco intensa / perdita di muco di origine bronchiale;
- in presenza di un attacco asmatico acuto;



- in caso di funzionalità respiratoria ridotta o di un rischio simile (come ad. es. in presenza di malattia polmonare cronica o bronchite cronica);
- in presenza di determinate malattie infiammatorie intestinali (diverticolite) e in seguito a interventi chirurgici a carico del tratto gastrointestinale;
- in caso di dipendenza dalla codeina e da sostanze analoghe (oppiacei);
- nel caso di un trattamento con certi medicinali per disturbi psichici, depressione (cosiddetti inibitori delle monoammino-ossidasi [IMAO]);
- per pazienti di tutte le età, che notoriamente sono «metabolizzatori ultrarapidi», quindi che trasformano la codeina molto rapidamente in morfina, per queste persone esiste un rischio più elevato di effetti collaterali gravi;
- durante la gravidanza o l'allattamento. Le donne che allattano non devono assumere la codeina perché la codeina è essendo trasmessa con il latte materno e può essere dannosa per il lattante.

Il suo medico le dirà come procedere in questi casi.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Resyl Plus?

Dipendenza e abuso

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

Problemi respiratori

In seguito all'uso di Resyl plus, 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. Resyl plus 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 Resyl plus, soprattutto nei bambini, può causare un'overdose fatale. Resyl plus deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini e le unità aperte o non utilizzate devono essere smaltite correttamente.

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/infiammazione 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'infiammazione del pancreas (pancreatite) e del sistema delle vie biliari.

Non usare insieme ad altri farmaci contenenti codeina.

Rinunciare completamente ad assumere contemporaneamente altri medicinali che diminuiscono o eliminano lo stimolo della tosse (cosiddetti antitussivi), perché possono portare a un'indesiderata congestione del muco bronchiale con il conseguente pericolo di uno spasmo bronchiale e di una polmonite.

La tosse è un meccanismo di difesa del corpo con cause ben determinate. Nel caso in cui la secrezione di muco e la tosse che l'accompagna dovessero persistere, il suo medico dovrà stabilire le cause all'inizio della cura e eventualmente iniziare un trattamento specifico.

Nei seguenti casi, prima dell'uso consulti un medico:

- in presenza di malattie gastrointestinali e costipazione;
- se è stata sottoposta ad asportazione della cistifellea;
- se assume i seguenti medicinali:
 - metoclopramide o domperidone (medicamenti per la nausea, il vomito);
 - L'uso concomitante di Resyl plus e alcol o medicinali che possono dare sonnolenza (p.es. sonniferi, medicinali per il trattamento di epilessia, dolore causato da infiammazione 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 Resyl plus 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).

Se soffre di una malattia del fegato o dei reni, o ancora se dovesse dimostrarsi che a causa di una predisposizione ereditaria lei elimina più lentamente che la maggior parte delle persone il principio attivo codeina, per prudenza non dovrebbe prendere Resyl Plus senza prescrizione medica e solo durante un periodo di pochi giorni.

Consulti un medico se la tosse non scompare o perlomeno non migliora in modo evidente in un lasso di tempo di 3 giorni, oppure se si presentano sintomi poco consueti. Un trattamento di breve durata diminuisce il pericolo di assuefazione e dipendenza dal prodotto, di cui può essere causa il principio attivo codeina.

Se dovessero comparire reazioni di ipersensibilità e improvvise difficoltà respiratorie, cosa che succede in casi molto rari (vedi sotto: «Quali effetti collaterali può avere Resyl Plus?»), dovrà interrompere subito il trattamento e consultare un medico il più presto possibile.

Informazioni sulle sostanze ausiliarie

Etanolo: Resyl Plus, gocce contiene il 53 Vol.-% di etanolo (alcol), vale a dire 427,5 mg di etanolo per 1 ml (all'incirca corrispondente a 10,8 ml di birra o 4,5 ml di vino).

Rischio per la salute per i pazienti affetti da alcolismo.

È necessario tenerne conto nei pazienti con un rischio aumentato a causa di una patologia epatica o epilessia.

Anche se usato secondo le istruzioni, Resyl Plus può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine in particolare se al contempo consuma bevande



alcoliche. Qualora dovessero comparire sopore o sonnolenza, eviti di condurre veicoli e di utilizzare macchine.

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

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

Si può assumere Resyl Plus durante la gravidanza o l'allattamento?

Resyl Plus non deve essere utilizzato durante la gravidanza, il parto e l'allattamento.

Le donne che allattano non devono assumere la codeina perché la codeina è essendo trasmessa con il latte materno e può essere dannosa per il lattante.

Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali se desidera avere un bambino, durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico o farmacista.

Come usare Resyl Plus?

La dose raccomandata non deve essere superata.

Si deve somministrare sempre la dose minima efficace per la durata più breve possibile della terapia.

Salvo diversa prescrizione del medico:

Adulti (da 18 anni):

20-30 gocce 3 a 4 volte al giorno.

Prendere le gocce preferibilmente diluite in acqua o tè, oppure su una zolletta di zucchero.

Tra le singole dosi deve essere osservato un intervallo di tempo di almeno 4 ore.

Dose massima giornaliera: 4 volte al giorno 30 gocce (nell'arco delle 24 ore).

Il periodo massimo di impiego senza indicazione medica è di 3 giorni.

Oltre all'assunzione del medicamento, è consigliabile un abbondante apporto di liquidi (ad es. tè, succhi di frutta e così via).

1 ml di soluzione corrisponde a 30 gocce.

Resyl Plus gocce contengono 53% in volume d'alcool.

Bambini e adolescenti sotto i 18 anni:

Resyl Plus non deve essere utilizzato nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Qualora abbia assunto una quantità eccessiva di Resyl Plus, informi immediatamente il suo medico. Una posologia eccessiva di Resyl plus può causare una malattia cerebrale (nota come leucoencefalopatia tossica).

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 Resyl Plus?

Termini il trattamento con Resyl Plus e informi immediatamente il suo medico:

- qualora dovessero comparire uno o più dei seguenti sintomi, che potrebbero essere segni di una rara reazione allergica grave:
 - difficoltà di respirazione e deglutizione
 - gonfiore al viso, gonfiore delle labbra, della lingua e della gola
 - prurito intenso della pelle con eruzione rossa cutanea o vescicole



- qualora in passato sia stata sottoposta ad asportazione della cistifellea e ora soffra di forte dolore allo stomaco, nausea e vomito (sono stati riferiti casi di pancreatite).

Con l'assunzione di Resyl Plus possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Leggera sonnolenza, lieve mal di testa, costipazione, disturbi gastrointestinali (ad esempio bruciore di stomaco, nausea e vomito), specialmente all'inizio della terapia e nel caso in cui vengano assunte dosi elevate.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Dispnea, disturbi respiratori (depressione respiratori), broncospasmo (crampo della muscolatura bronchiale), stanchezza, confusione, irrequietezza, vertigini, mancanza di slancio vitale o euforia, bocca secca, diarrea, tinnito (ronzio alle orecchie).

In *casi rari* possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (allergie), che si manifestano con uno o più dei seguenti sintomi: eruzioni cutanee, prurito, malessere, accessi di sudore, vertigini, accelerazione del battito cardiaco e difficoltà respiratorie. Ciò riguarda in particolare pazienti affetti da asma e da orticaria (orticaria cronica).

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 piresia.

Casi singoli

In *casi singoli*, la reazione allergica può giungere fino allo shock cardiocircolatorio e richiedere assistenza medica (vedi: «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Resyl Plus?»).

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.

Indicazione di stoccaggio

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).

Una confezione intatta di Resyl Plus 30 ml contiene 300 mg di codeina fosfato emiidrato. Un'assunzione incontrollata (sovradosaggio) può portare a gravi sintomi di avvelenamento, in particolare nei bambini piccoli con progressione fatale. Consultare immediatamente un medico e/o contattare Tox Info Suisse.

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

Cosa contiene Resyl Plus?

Gocce: 1 ml (= 30 gocce) contiene:

Principi attivi

100 mg di guaifenesina e 10 mg di codeina fosfato emiidrato (corrisp. a 7.37 mg codeina monoidrato).

Sostanze ausiliarie

Etanolo 96% (V/V) 455.5 mg/ml corrisp. a 53% in volume, glicerolo, anetolo, saccarina, acqua depurata.

Numero dell'omologazione



12806 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Resyl Plus? Quali confezioni sono disponibili?

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

Gocce: imballo da 30 ml.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

