

Note importanti sugli oppioidi come Codicalm sciroppo:

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

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.

Codicalm® sciroppo

Dr. Heinz Welti AG

Che cos'è Codicalm sciroppo e quando si usa?

Codicalm calma l'irritazione all'origine della tosse in caso di tosse acuta senza espettorazione (tosse non produttiva) e dilata i bronchi e contiene il principio attivo codeina.

Lo sciroppo contiene come edulcorante sorbitolo, che lentamente viene trasformato in glucosio ed è indicato anche per i diabetici.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il fumare contribuisce alla comparsa di muco nelle vie respiratorie e provoca tosse («tosse del fumatore»). Se Lei è un fumatore abituale, potrà potenziare l'effetto di Codicalm astenendosi dal fumare.

Avviso ai diabetici: Questo medicamento contiene 5,25 g di carboidrati digeribili per singola dose (15 ml) e è adatto ai diabetici.

Quando non si può usare Codicalm sciroppo?

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, intolleranza al fruttosio (un raro disturbo congenito del metabolismo degli zuccheri) d'ipersensibilità a una delle componenti del medicamento, di dipendenza da codeina o da sostanze chimiche simili.

In caso di un trattamento con certi medicinali contro la depressione (cosiddetti inibitori della monoamino-ossidasi, inibitori MAO) non deve usare Codicalm.



I medicinali a base di codeina 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 Codicalm non deve essere usato per calmare questa tosse – in particolare per i bambini.

Ne parli al suo medico in questi casi.

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 Codicalm sciroppo?

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 stabilirne le cause all'inizio della cura e eventualmente iniziare un trattamento specifico. A causa del suo effetto calmante sulla tosse Codicalm sciroppo non è conveniente in tutti questi casi.

Una stitichezza cronica può aggravarsi con codeina. In caso di un'ipertensione intracranica, di una diminuzione del volume del sangue (p.e. emorragie importanti) o di un disturbo della coscienza, Codicalm dev'essere usato soltanto su prescrizione medica. Il suo medico le spiegherà le precauzioni per questo caso.

Dipendenza e abuso

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

Problemi respiratori

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

Gravidanza

L'uso prolungato di Codicalm sciroppo 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 Codicalm sciroppo.



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.

Malattie epatiche e renali

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

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 Codicalm sciroppo con altri medicinali

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

L'uso concomitante di Codicalm sciroppo 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 Codicalm sciroppo 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).

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.

Questo medicamento contiene 15.0 mg di acido benzoico per 15 ml equivalente a 1.0 mg/ml.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 15 ml, cioè essenzialmente «senza sodio».

Questo medicamento contiene 5.25 g di sorbitolo per 15 ml equivalente a 350 mg/ml.

Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il suo medico prima che lei prenda questo medicamento.

Il sorbitolo può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.

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 Codicalm sciroppo durante la gravidanza o l'allattamento?

Codicalm sciroppo non dev'essere usato durante la gravidanza (soprattutto durante i primi tre mesi) senza avere chiesto consiglio del suo medico o del suo farmacista e avere fatto un'analisi rischi-benefici accurata. Codicalm non deve essere preso attendendo la nascita o in caso di un parto prematuro imminente.

Non si devono assumere la codeina durante l'allattamento, perché la codeina passa nel latte materno e può nuocere al neonato.

L'uso prolungato di Codicalm sciroppo 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 Codicalm sciroppo.

Come usare Codicalm sciroppo?

Adulti e adolescenti a partire dai 12 anni:

3 volte al giorno 15 ml

Utilizzare il doppio cucchiaino graduato fornito con l'imballaggio. Lavare e asciugare il doppio cucchiaino dopo ogni utilizzazione e utente.

Non somministrare a digiuno.

Adattare la posologia secondo la frequenza e l'intensità della tosse entro i limiti indicati.

Codicalm non è adatto per bambini sotto di 12 anni.

Prendere l'ultima dose prima di andare a letto per evitare dei disturbi del sonno causati dalla tosse o dallo stimolo della tosse.

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

Se prende più Codicalm sciroppo di quanto prescritto

Una posologia eccessiva di Codicalm sciroppo 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 Codicalm sciroppo?

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 (depressione respiratori), secchezza buccale e reazioni allergiche sulla pelle (esantemi, raramente gravi, cosiddetto sindrome Stevens-Johnson). A dosi elevate e ai pazienti sensibili possono manifestarsi euforia, disturbi visuali, caduta della pressione del sangue o disfunzioni respiratorie.

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

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.

Di che altro occorre tener conto?

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

Indicazione di stoccaggio

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



Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale, possono darle ulteriori informazioni.

Che cosa contiene Codicalm sciroppo?

Principi attivi

15 ml contengono: 15 mg di codeina fosfato emiidrato

Sostanze ausiliarie

Sorbitolo, carmellosa sodica, acido citrico, acido benzoico (E210), aromi (crema al caramello), acqua purificata.

Numero dell'omologazione

60540 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Codicalm sciroppo? Quali confezioni sono disponibili?

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

Imballo da 200 ml con doppio cucchiaino graduato.

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).

