

Avvertenza importante per l'impiego di oppioidi come GEM pastiglie bronchiali con codeina:

- **Dipendenza e abuso:** con l'impiego ripetuto di oppioidi come GEM pastiglie bronchiali con codeina possono verificarsi assuefazione e dipendenza fisica e/o psichica, nonché abuso.
- **Problemi respiratori:** con l'impiego di GEM pastiglie bronchiali con codeina la Sua respirazione può diventare pericolosamente lenta o superficiale e la pressione arteriosa può diminuire. In questo caso, si rivolga al Suo medico.
- **Impiego insieme ad alcolici o altri medicinali:** l'uso contemporaneo di GEM pastiglie bronchiali con codeina e alcolici o medicinali che possono indurre sonnolenza, aumenta il rischio di comparsa di effetti collaterali pericolosi, potenzialmente mortali.
- **Uso non intenzionale:** l'uso accidentale di GEM pastiglie bronchiali con codeina, specie nei bambini, può causare un sovradosaggio mortale.
- **Gravidanza:** l'uso prolungato di oppioidi in gravidanza può scatenare sintomi di astinenza nel neonato. Questi sintomi possono essere mortali se non vengono riconosciuti e trattati. (GEM pastiglie bronchiali con codeina non dev'essere usato in gravidanza, v. rubrica «Quando non si può assumere GEM pastiglie bronchiali con codeina?»)

Per ulteriori informazioni, consulti la rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di GEM pastiglie bronchiali con codeina?».

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.

GEM® pastiglie bronchiali con codeina, pastiglie gommose

Tentan AG

Che cos'è le GEM pastiglie bronchiali con codeina e quando si usa?

Le GEM pastiglie bronchiali con codeina contengono il principio attivo codeina. La codeina innalza la soglia di stimolazione del centro della tosse, attenuando così lo stimolo della tosse e riducendo la frequenza della tosse.

Le GEM pastiglie bronchiali con codeina si usano per alleviare la tosse stizzosa nelle malattie da raffreddamento.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il fumo contribuisce a causare la tosse (tosse del fumatore). Se è fumatore, rinunciando al fumo può migliorare l'efficacia delle GEM pastiglie bronchiali con codeina.

Le GEM pastiglie bronchiali con codeina contengono una fonte di fenilalanina.

Quando non si può assumere GEM pastiglie bronchiali con codeina?

Le GEM pastiglie bronchiali con codeina non devono essere impiegate:

- In caso di ipersensibilità nota alla codeina o a uno dei componenti.
- In caso di intolleranza al fruttosio (un raro disturbo ereditario del metabolismo degli zuccheri).



- In caso di un attacco di asma acuto e di altri disturbi che si accompagnano a una grave limitazione della funzione respiratoria.
- In presenza di determinate malattie infiammatorie dell'intestino (diverticolite) e subito dopo operazioni all'intestino.
- In caso di dipendenza da sostanze chimicamente simili alla codeina (i cosiddetti oppioidi).
- Dopo operazioni chirurgiche al tratto gastrointestinale.
- In presenza di restringimento dell'ingresso dello stomaco, del duodeno e dello sbocco dello stomaco.
- In caso di trattamento con determinati medicinali contro i disturbi dell'umore (i cosiddetti inibitori della monoamminossidasi [MAO-inibitori] nelle depressioni).
- Durante la gravidanza e l'allattamento. Le donne che allattano non devono assumere codeina, in quanto la codeina può nuocere al lattante dato che passa al latte materno.
- I medicinali contenenti codeina per il trattamento della tosse e delle malattie da raffreddamento non devono essere somministrati ai bambini di età inferiore a 12 anni a causa del rischio di effetti collaterali gravi, compresi disturbi respiratori.
- I pazienti di qualsiasi età che sono noti essere «metabolizzatori ultrarapidi», cioè che trasformano molto rapidamente la codeina in morfina, non devono assumere la codeina per il trattamento della tosse e delle malattie da raffreddamento, in quanto per loro vi è un rischio maggiore di effetti collaterali gravi per la presenza della codeina.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di GEM pastiglie bronchiali con codeina?

In presenza di malattie del fegato e dei reni, o se si dovesse constatare che, a causa di fattori ereditari, Lei elimina più lentamente il principio attivo codeina dall'organismo, per prudenza dovrebbe usare GEM pastiglie bronchiali con codeina solo su prescrizione del medico.

Dipendenza e abuso

Con l'impiego ripetuto di oppioidi come GEM pastiglie bronchiali con codeina possono verificarsi assuefazione e dipendenza fisica e/o psichica, nonché abuso. L'abuso di GEM pastiglie bronchiali con codeina può causare un sovradosaggio potenzialmente fatale e persino la morte. Se teme di poter sviluppare dipendenza nei confronti delle GEM pastiglie bronchiali con codeina, si rivolga assolutamente al Suo medico.

Problemi respiratori

In caso di abbondante produzione di muco bronchiale per prudenza non si dovrebbero assumere le GEM pastiglie bronchiali con codeina, in quanto, a causa dell'inibizione del riflesso della tosse, il muco bronchiale non può essere espettorato.

Negli adolescenti fra i 12 e i 18 anni che soffrono di disturbi respiratori la codeina è sconsigliata, perché, in alcuni casi, questa popolazione di pazienti è più soggetta a disturbi respiratori causati dalla codeina.

Con l'impiego di GEM pastiglie bronchiali con codeina la Sua respirazione può diventare pericolosamente lenta o superficiale (depressione respiratoria) e la pressione arteriosa può diminuire. È possibile che il suo stato di coscienza sia compromesso, che accusi sonnolenza o che si senta vicino allo svenimento. In questo caso, si rivolga al Suo medico. GEM pastiglie bronchiali con codeina può causare disturbi respiratori del sonno come l'apnea notturna (interruzioni della respirazione durante il sonno) e ipossiemia del sonno (una minore quantità di ossigeno nel sangue). I sintomi comprendono apnea notturna, risveglio notturno per mancanza di respiro, interruzioni del sonno o eccessiva sonnolenza durante il giorno. Se Lei o un'altra persona dovesse osservare questi sintomi, si rivolga al Suo medico. Il Suo medico prenderà in considerazione una riduzione della dose.

Uso non intenzionale



L'uso accidentale di GEM pastiglie bronchiali con codeina, specie nei bambini, può causare un sovradosaggio mortale. Conservare le GEM pastiglie bronchiali con codeina fuori dalla portata dei bambini e provvedere allo smaltimento dei blister incominciati o inutilizzati secondo le prescrizioni del caso.

Insufficienza surrenalica

Debolezza, stanchezza, mancanza di appetito, nausea, vomito o pressione bassa possono essere sintomi che indicano che le ghiandole surrenali producono una quantità insufficiente dell'ormone cortisolo: in questo caso può essere necessario ricevere un'integrazione ormonale.

Diminuzione degli ormoni sessuali e aumento della prolattina

L'impiego a lungo termine di oppioidi può causare una riduzione del livello degli ormoni sessuali e un aumento del livello dell'ormone prolattina. Contatti il Suo medico, se compaiono sintomi come diminuzione del desiderio sessuale, impotenza o assenza di mestruazioni (amenorrea).

Dolori addominali / infiammazione del pancreas

Si rivolga al Suo medico, se compaiono forti dolori nella parte alta dell'addome che possono irradiarsi anche alla schiena, nausea, vomito o febbre, poiché potrebbe trattarsi di sintomi di un'infiammazione del pancreas (pancreatite) e delle vie biliari.

Assunzione/impiego di GEM pastiglie bronchiali con codeina con altri medicinali

Consulti il Suo medico prima di prendere le GEM pastiglie bronchiali con codeina con altri medicinali. L'uso contemporaneo di GEM pastiglie bronchiali con codeina con alcolici o medicinali che possono indurre sonnolenza (p.es. sonniferi, medicinali per il trattamento dell'epilessia, di dolori ai nervi o di stati d'ansia, alcuni medicinali contro le reazioni allergiche (antistaminici) o calmanti (come p.es. le benzodiazepine), aumenta il rischio della comparsa di pericolosi effetti collaterali che possono essere mortali. Informi il Suo medico di tutti i medicinali che sta prendendo e assuma esattamente le dosi prescritte dal Suo medico.

Il rischio di effetti collaterali aumenta, se prende le GEM pastiglie bronchiali con codeina insieme ad antidepressivi (come citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina). Si rivolga al Suo medico se compaiono i sintomi seguenti: alterazioni dello stato di coscienza (p.es. agitazione, allucinazioni, coma), battito cardiaco accelerato, pressione arteriosa instabile, febbre, riflessi aumentati, compromissione della coordinazione, rigidità muscolare, sintomi gastrointestinali (p.es. nausea, vomito, diarrea).

Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Ciò si applica in misura ancora maggiore in caso di contemporaneo consumo di bevande alcoliche.

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 usare GEM pastiglie bronchiali con codeina durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza non si devono assumere le GEM pastiglie bronchiali con codeina.

Le donne che allattano non devono assumere codeina, in quanto la codeina può nuocere al lattante, dato che passa al latte materno.

Come usare GEM pastiglie bronchiali con codeina?

Adulti e adolescenti sopra i 12 anni: lasciar sciogliere in bocca 1-2 pastiglie ogni 1-2 ore; tuttavia non superare le 12 pastiglie al giorno. Se dopo 5-7 giorni di trattamento la tosse non è scomparsa o diminuita notevolmente, o se addirittura è aumentata, si rivolga a un medico che appurerà la causa della tosse e, se



necessario, avvierà un trattamento specifico. Se ha assunto più GEM pastiglie bronchiali con codeina di quanto doveva, si rivolga a un medico. Il sovradosaggio di GEM pastiglie bronchiali con codeina può scatenare una malattia del cervello (nota come leucoencefalopatia tossica).

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 GEM pastiglie bronchiali con codeina?

In seguito all'assunzione delle GEM pastiglie bronchiali con codeina possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone trattate su 100)

Spesso possono verificarsi ostruzioni e disturbi gastrointestinali, nonché stanchezza e mal di testa.

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

Talvolta, con l'assunzione di dosi elevate, possono verificarsi disturbi della visione (visione sfocata, strabismo), calo della pressione arteriosa (vedere nero, capogiro) e disturbi respiratori (respirazione rallentata e superficiale).

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

In casi rari possono verificarsi svogliatezza, sbalzi d'umore, disturbi del sonno, ronzii alle orecchie, spasmi bronchiali, secchezza della bocca.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

In casi rari possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (allergie) o euforia. Le reazioni allergiche si manifestano con prurito, arrossamento cutaneo, sudorazione, palpitazioni e malessere e possono in casi isolati arrivare allo svenimento. Se compaiono improvvisa difficoltà a respirare o reazioni di ipersensibilità, sospendere immediatamente l'assunzione del medicamento e consultare il medico.

Frequenza sconosciuta (non può essere stimata in base ai dati disponibili)

La codeina può indurre dipendenza e sintomi di astinenza.

Problemi respiratori (depressione respiratoria), apnea del sonno.

Sintomi correlati all'infiammazione del pancreas (pancreatite) e delle vie biliari, come forti dolori nella parte alta dell'addome che possono irradiarsi alla schiena, nausea, vomito o febbre.

A causa della presenza del dolcificante sorbitolo, a dosi elevate possono comparire flatulenza o diarrea lieve, che tuttavia scompaiono riducendo la dose.

Per quanto riguarda gli effetti collaterali in caso di contemporanea assunzione di altri medicinali, v.: «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di GEM pastiglie bronchiali con codeina?».

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

Di che altro occorre tener conto?

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

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

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

Cosa contiene GEM pastiglie bronchiali con codeina?

1 pastiglia contiene: il principio attivo codeina fosfato 3,0 mg. Questo prodotto contiene ulteriori sostanze ausiliarie come aromatizzanti (olio essenziale di eucalipto, balsamo del Tolù, olio essenziale di anice stellato, levomentolo, olio essenziale di anice, succo di liquirizia), i dolcificanti sorbitolo, aspartame e



acesulfame K, il colorante caramello (E150) e i conservanti metilparaben (E219) e sorbato di potassio (E202) e altre sostanze ausiliarie.

Numero dell'omologazione

60450 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile GEM pastiglie bronchiali con codeina? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia senza prescrizione medica previa consultazione personale del farmacista.

Confezioni da 24 pastiglie

Titolare dell'omologazione

Tentan AG, 4452 Itingen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

PI600216/03.24

