

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.

Paracodin®, Gocce

Informazioni importanti sugli oppioidi come Paracodin:

Dipendenza e abuso: l'uso ripetuto di oppioidi come Paracodin può portare all'assuefazione e alla dipendenza fisica e/o psicologica e all'abuso.

Problemi respiratori: quando si usa Paracodin, la respirazione può diventare pericolosamente lenta o superficiale e la pressione sanguigna può abbassarsi. In tal caso, consultare il medico.

Uso concomitante con alcol o altri farmaci: l'uso concomitante di Paracodin con alcolici o farmaci che possono provocare sonnolenza aumenta il rischio di effetti collaterali pericolosi che possono essere fatali.

Uso accidentale: l'uso accidentale di Paracodin, soprattutto nei bambini, può portare a un'overdose fatale.

Gravidanza: l'uso prolungato di Paracodin durante la gravidanza può causare sintomi di astinenza nel neonato, che possono essere fatali se non riconosciuti e trattati.

Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Paracodin".

È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope.

Che cos'è Paracodin e quando si usa?

Paracodin contiene come principio attivo diidrocodeina ed è un medicamento contro la tosse. Grazie al suo pronunciato effetto sul centro della tosse, la frequenza e l'intensità dei colpi di tosse diminuiscono. Paracodin si usa in caso di tosse e stimolo della tosse di qualsiasi genere.

Inoltre il Paracodin si usa pure, a breve scadenza, per la terapia sintomatica della diarrea.

Quando non si può usare Paracodin?

Informi il medico se soffre di disturbi del centro respiratorio o della funzionalità respiratoria, di disturbi della coscienza o di stati che comportano un'aumentata pressione intracranica. In caso di stitichezza cronica è controindicato assumere per lungo tempo il preparato, dato che esso può intensificare il disturbo.

Paracodin non deve essere utilizzato nelle situazioni seguenti:

I medicinali contenenti diidrocodeina non devono essere usati nei bambini di età inferiore ai 12 anni perché c'è il rischio di effetti collaterali gravi, compresi i disturbi respiratori.

Le donne che allattano non devono prendere la diidrocodeina. La diidrocodeina può nuocere al lattante perché essa passa nel latte materno.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Paracodin?

Le gocce contengono 21% vol. alcool. Durante una terapia con Paracodin non si dovrebbe ingerire alcuna bevanda alcolica, poiché l'alcol influenza in modo imprevedibile l'azione del medicamento. L'uso continuato o l'abuso di questo medicamento possono determinare assuefazione.

Si prega di prendere Paracodin solo dopo aver consultato il medico se si sa che si soffre di intolleranza allo zucchero.

Paracodin contiene p-idrossibenzoato di metile come conservante. Questa sostanza può causare reazioni allergiche, anche tardive.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ml, cioè è praticamente "senza sodio".

In caso di tosse ostinata, persistente e recidivante di origine non chiara, non che nei casi di evidente insuccesso della cura, è bene consultare il medico prima di continuare ad assumere il preparato.

Dipendenza e abuso

L'uso ripetuto di oppioidi come Paracodin può portare all'assuefazione e alla dipendenza fisica e/o psicologica e all'abuso. L'abuso di Paracodin può portare a un'overdose potenzialmente fatale. Se si teme di diventare dipendenti da Paracodin, è essenziale consultare il proprio medico.



Problemi respiratori

Quando si usa Paracodin, la respirazione può diventare pericolosamente lenta o superficiale (depressione respiratoria) e la pressione sanguigna può abbassarsi. La coscienza può diminuire, si può avvertire sonnolenza o si può essere prossimi allo svenimento. In tal caso, consultare il medico. Paracodin può causare disturbi respiratori legati al sonno, come l'apnea notturna (interruzione della respirazione durante il sonno) e l'ipossiemia legata al sonno (bassi livelli di ossigeno nel sangue). I sintomi possono includere interruzione della respirazione durante il sonno, risvegli notturni per mancanza di respiro, difficoltà a mantenere il sonno o eccessiva sonnolenza durante il giorno. Se voi o altri avvertite questi sintomi, contattate il vostro medico. Il medico prenderà in considerazione la possibilità di ridurre la dose.

Uso accidentale

L'uso accidentale di Paracodin, soprattutto nei bambini, può portare a sovradosaggio fatale. Paracodin deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini e le dosi aperte o non utilizzate devono essere smaltite correttamente.

Gravidanza

L'uso prolungato di Paracodin durante la gravidanza può causare sintomi di astinenza nel neonato (sindrome da astinenza da oppioidi neonatale), che possono essere fatali se non riconosciuti e trattati. Se si è incinta o si intende rimanere incinta, informare il medico. Sarà lui a decidere sull'uso di Paracodin.

Insufficienza surrenale

Debolezza, stanchezza, perdita di appetito, nausea, vomito o pressione bassa possono essere sintomi di una produzione insufficiente di cortisolo da parte delle ghiandole surrenali; potrebbe essere necessario assumere un integratore ormonale.

Diminuzione degli ormoni sessuali e aumento della prolattina

L'uso prolungato di oppioidi può causare una diminuzione dei livelli di ormoni sessuali e un aumento dei livelli di prolattina. Contattare il medico se si presentano sintomi come riduzione della libido, impotenza o assenza di mestruazioni (amenorrea).

Dolore addominale/infiemmazione del pancreas

Contattare il medico se si avverte un forte dolore nella parte superiore dell'addome, eventualmente irradiato alla schiena, nausea, vomito o febbre, poiché potrebbero essere sintomi associati a un'infiemmazione del pancreas (pancreatite) e del sistema biliari.

Informi il suo medico o il suo farmacista se soffre di altre malattie, se soffre di allergie o se assume od applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!). Si tratta soprattutto di medicinali come i farmaci contro l'ipertensione arteriosa, i sonniferi ed i calmanti.

L'uso concomitante di Paracodin con alcol o farmaci che possono provocare sonnolenza (ad esempio sonniferi, farmaci per il trattamento dell'epilessia, dei dolori nervosi o dell'ansia, alcuni farmaci per le reazioni allergiche (antistaminici) o tranquillanti (come le benzodiazepine) aumenta il rischio di effetti collaterali pericolosi che possono essere fatali. Informare il medico di tutti i farmaci che si stanno assumendo e seguire scrupolosamente le dosi consigliate dal medico.

Il rischio di effetti collaterali aumenta se si assume Paracodin in concomitanza con antidepressivi (come citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina). Consultare il medico se si manifesta i seguenti sintomi: Cambiamenti dello stato di coscienza (ad es. agitazione, allucinazioni, coma), battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna instabile, febbre, aumento dei riflessi, alterazione della coordinazione, rigidità muscolare, sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea).

La diidrocodeina è sconsigliata agli adolescenti di età compresa fra 12 e 18 anni che soffrono di disturbi respiratori, perché questo gruppo di pazienti è più sensibile ai disturbi respiratori indotti dalla diidrocodeina in determinate circostanze.

Il rischio che comporta la codeina per i pazienti con fenotipo "metabolizzatore ultrarapido di CYP2D6" è ben noto: livelli sierici tossici di oppioidi possono verificarsi anche con un dosaggio basso. Il metabolismo della diidrocodeina (e



la sua conversione in diidromorfina) è analogo a quello della codeina.

Se nota uno degli effetti indesiderati seguenti, deve smettere di prendere questo medicamento e chiedere immediatamente consiglio al medico: respirazione lenta o superficiale, confusione, sonnolenza, restringimento delle pupille, nausea o vomito, mancanza d'appetito.

Questo farmaco può avere effetto sulla reazione dei pazienti ed influenzare la capacità di guidare veicoli o manovrare macchinari e utensili!

Si può somministrare Paracodin durante la gravidanza o l'allattamento?

Paracodin non si deve prendere nel corso della gravidanza. Però il suo medico può fare delle eccezioni.

L'uso prolungato di Paracodin durante la gravidanza può causare sintomi di astinenza nel neonato (sindrome da astinenza da oppioidi neonatale), che possono essere fatali se non riconosciuti e trattati. Se si è incinta o si intende rimanere incinta, informare il medico. Sarà lui a decidere sull'uso di Paracodin.

Le donne che allattano non devono assumere diidrocodina che, passando nel latte materno, potrebbe nuocere al lattante.

Come usare Paracodin?

Eccetto nei casi di diversa prescrizione medica, si consigliano le seguenti dosi:

Età (anni)	Peso corporeo medio (kg)	Dose giornaliera (gocce)
più di 12 anni e adulti	38-65	3 volte al giorno: 24-35 gocce

Si consiglia di non assumere Paracodin a stomaco vuoto.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ha usato più Paracodin di quanto dovrebbe o se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Un sovradosaggio di Paracodin può causare un disturbo cerebrale (noto come leucoencefalopatia tossica).

Quali effetti collaterali può avere Paracodin?

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

Soprattutto all'inizio della terapia possono manifestarsi stitichezza, nausea e vomito. Occasionalmente si constatano sonnolenza, leggero mal di testa, reazioni allergiche a livello della pelle (arrossamento, prurito, orticaria). Con una frequenza sconosciuta, possono verificarsi dipendenza dal farmaco, problemi respiratori (depressione respiratoria), interruzioni della respirazione durante il sonno (apnea notturna), bassi livelli di zucchero nel sangue, sintomi associati all'infiammazione del pancreas (pancreatite) e del sistema dei dotti biliari, come forti dolori nella parte superiore dell'addome, che possono irradiarsi alla schiena, nausea, vomito o febbre.

Se nota effetti collaterali, contatti il suo medico o il suo farmacista. Ciò vale in particolare anche per gli effetti collaterali che non sono elencati in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Conservare il farmaco al riparo della luce, a temperatura ambiente (15-25 °C), in luogo asciutto e fuori della portata dei bambini.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione. Se ha confezioni la cui data è scaduta, le porti in farmacia affinché si proceda alla loro eliminazione.

Per ulteriori informazioni rivolgersi al proprio medico o farmacista. Essi dispongono delle conoscenze necessarie per fornirvi una consulenza specifica più esauriente.

Cosa contiene Paracodin?

1 ml Gocce Paracodin (corrisponde a ca. 30 gocce) contiene:

Principio attivo

10 mg di diidrocodina tiocianato.



Sostanze ausiliarie

Zucchero di canna, saccarina sodica, glicerolo, aromi (essenza di timo, essenza di cacao, essenza di miele), alcool (21% in volume), caramello (E 150a), p-idrossibenzoato di metile (E 218), acido citrico monoidrato, acqua purificata.

Numero dell'omologazione

23774 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Paracodin? Quali confezioni sono disponibili?

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

Sono disponibili le seguenti confezioni: Paracodin Gocce 20 ml.

Titolare dell'omologazione

Farmaceutica Teofarma Suisse SA, 6901 Lugano.

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

