

Informazioni importanti sugli oppioidi come Pectocalmine:

- **Dipendenza e abuso:** con la somministrazione ripetuta di oppioidi come Pectocalmine si possono sviluppare tolleranza, dipendenza fisica e/o psicologica e abuso.
- **Problemi respiratori:** utilizzando Pectocalmine, la respirazione può rallentare o rallentarsi in modo allarmante e la pressione sanguigna può abbassarsi. Se ciò dovesse accadere, si rivolga al suo medico.
- **Uso concomitante con alcol o altri medicinali:** l'uso concomitante di Pectocalmine con alcol o medicinali che possono provocare sonnolenza aumenta il rischio di comparsa di effetti collaterali pericolosi, che possono essere letali.
- **Uso accidentale:** l'uso accidentale di Pectocalmine, 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. (Pectocalmine non può essere usato durante la gravidanza, cfr. rubrica «Quando non si può usare Pectocalmine?»).

Per maggiori informazioni, consultare la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Pectocalmine?».

Pectocalmine®, sirop

VERFORA SA

Che cos'è Pectocalmine e quando si usa?

Pectocalmine contiene una combinazione di sostanze medicinali che calma gli accessi di tosse, sopprime lo spasmo e attenua la congestione dei bronchi, contribuisce a facilitare l'espettorazione e la respirazione.

Viene usato in caso di tosse acuta e cronica che accompagna certe malattie delle vie respiratorie come bronchite, tracheite, laringite.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il tabagismo contribuisce alla formazione di mucosità bronchiali e tosse. Questa può diventare cronica («tosse del fumatore»). Può sostenere l'azione di Pectocalmine rinunciando a fumare.

Quando non si può usare Pectocalmine?

Non si deve prendere Pectocalmine nei seguenti casi

- Medicamenti a base di codeina per il trattamento della tosse e dei raffreddori non devono essere utilizzati nei bambini sotto i 12 anni per il rischio di forti effetti collaterali gravi, compreso disturbi della respirazione. Pectocalmine non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 14 anni.
- 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 essere dannosa per il lattante, essendo trasmessa con il latte materno.
- Le donne incinte non devono assumere Pectocalmine.

Pectocalmine non deve essere assunto dalle persone che soffrono di:

- Ipersensibilità a uno dei costituenti (in particolare all'agente conservatore E219).



- Intolleranza al fruttosio, una malattia rara ereditaria del metabolismo degli zuccheri.
- Secrezioni abbondanti di mucosità bronchiale.
- Difficoltà respiratorie (p.es. accessi acuti d'asma bronchiale).
- Grave malattia del cuore, del fegato o dei reni.
- Pressione del sangue troppo elevata (chiamata ipertensione).
- Attività troppo elevata della tiroide o
- Dipendenza agli oppiacei.

Il suo medico sa che fare in tali casi.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Pectocalmine?

Dipendenza e abuso

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

Problemi respiratori

Utilizzando Pectocalmine, la respirazione può rallentare o raccorciarsi in modo allarmante (depressione respiratoria) e la pressione sanguigna può 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.

Pectocalmine può provocare disturbi respiratori legati al sonno come apnea del sonno (arresto della respirazione durante il sonno) e ipossiemia del sonno (abbassamento del contenuto di ossigeno nel sangue). Fanno parte dei sintomi di apnea del sonno 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 eventualmente prenderà in considerazione una riduzione della dose.

Uso accidentale

L'uso accidentale di Pectocalmine, in particolare nei bambini, può portare a un'overdose letale. Pectocalmine deve essere conservato fuori dalla portata dei bambini e le unità di dosaggio avviate o non utilizzate devono essere smaltite correttamente.

Insufficienza surrenalica

Debolezza, stanchezza, perdita 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 di oppioidi a lungo termine può provocare un abbassamento dei livelli degli ormoni sessuali e un aumento dei livelli dell'ormone prolattina. Contatti il suo medico se constata sintomi quali 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 Pectocalmine con altri medicinali

Parli con il suo medico prima di utilizzare Pectocalmine insieme ad altri medicinali, in particolare:



L'uso concomitante di Pectocalmine 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 sue raccomandazioni posologiche.

Il rischio di effetti collaterali aumenta se assume Pectocalmine insieme ad antidepressivi (ad es. 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), accelerazione del battito cardiaco, pressione sanguigna instabile, febbre, rafforzamento dei riflessi, alterazione della coordinazione, rigidità muscolare, sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea).

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. Pectocalmine non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 14 anni.

Si necessita una prudenza particolare su pazienti colpiti da gravi malattie dei vasi sanguigni, da un funzionamento ridotto della tiroide, da ipertrofia prostatica o da epilessia. Il suo medico le darà informazioni sulle precauzioni da osservare.

Non usare in maniera prolungata in caso di stitichezza cronica.

Il prodotto può rinforzare l'azione e gli effetti secondari di molti medicinali se vengono presi simultaneamente. Al fine di evitare l'assuefazione alla codeina, non si deve somministrare Pectocalmine in dosi elevate per un periodo prolungato.

In caso d'apparizione di reazioni allergiche (vedere qui sotto «*Quali effetti collaterali può avere Pectocalmine?*») si deve interrompere immediatamente il trattamento e informare il medico.

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine, in particolare se simultaneamente si consumano bevande alcoliche.

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

Si può somministrare Pectocalmine durante la gravidanza e l'allattamento?

Donne che allattano non devono assumere la codeina. Questa può nuocere al neonato che la può assumere attraverso il latte materno.

Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico.

Riguardo Pectocalmine, non dovrebbe prenderlo durante la gravidanza e l'allattamento, perché può causare danni alla salute del feto o del lattante.

Come usare Pectocalmine?

Salvo prescrizione medica contraria (usare il misurino aggiunto con l'imballaggio):

Adulti e bambini a partire dai 14 anni: 15 ml 4 volte al giorno, fra un pasto e l'altro.

Se la tosse non smette dopo 5-7 giorni oppure se si è aggravata, non deve in nessuno caso aumentare le dosi raccomandate qui sopra, ma consultare il suo medico, per escludere una malattia più grave che necessita un trattamento specifico.

Si attenga alla posologia indicata nel prospetto o prescritta dal medico. Se dimentica la presa di una dose, può continuare il trattamento senza modificarlo.

Se ha assunto una quantità di Pectocalmine maggiore del dovuto

Un'overdose di Pectocalmine può provocare una malattia del cervello (nota come leucoencefalopatia tossica).



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 Pectocalmine?

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

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Si possono osservare frequentemente dei disturbi gastrointestinali (nausea, vomito, stitichezza) e mal di testa. In tali casi, si deve smettere il trattamento e informare il medico.

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

Più raramente, possibilità di disturbi del ritmo cardiaco e di palpitazioni, di disturbi della vista e dell'udito, di secchezza della bocca, di insonnia e di disturbi psichici (eccitazione, euforia, allucinazioni).

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

In rari casi possono sopraggiungere delle reazioni d'ipersensibilità (allergia). Si manifestano con l'apparizione di uno o parecchi sintomi come: prurito, eruzioni cutanee, rossore nel viso, sudore.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

In casi isolati, le reazioni allergiche possono andare fino allo shock allergico con accelerazione del polso, malessere, difficoltà respiratorie e perdita di conoscenza. Tale situazione richiede un'assistenza medica immediata.

In casi isolati possono sopraggiungere vertigini, una sensazione di calore o uno restringimento dei bronchi con difficoltà respiratorie (chiamato broncospasmo).

La codeina può provocare un'assuefazione e leggeri sintomi di astinenza. La presa di dosi troppo elevate aumenta il rischio di effetti collaterali e può, in più, provocare convulsioni e un sconcerto respiratorio. I bambini, soprattutto in età minore, reagiscono in maniera particolarmente sensibile alla presa di dosi troppo elevate.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Dipendenza da medicinali, problemi respiratori (depressione respiratoria), arresto della respirazione durante il sonno (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 irradiarsi verso la schiena, nausea, vomito o febbre.

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

Di che altro occorre tener conto?

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

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

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

Cosa contiene Pectocalmine?

15 ml contengono come principi attivi 300 mg di guaifenesina, 20 mg di codeina fosfato, 15 mg di efedrina cloridrato e 31,5 mg d'estratto liquido di poligala.

Lo sciroppo contiene saccarina, ciclamato, sorbitolo, i conservanti sodio benzoato (E211) e metile paraidrossibenzoato sodico (E219), aromi (con vanillina), il colorante caramello (E150) ed altri eccipienti.

15 ml corrispondono a 0,35 unità di pane (21,15 kcal/90 kJ).

Numero dell'omologazione



52005 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Pectocalmine? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia senza prescrizione medica, previa consultazione personale del farmacista.

Sciroppo: flacone da 200 ml, con misurino.

Titolare dell'omologazione

VERFORA SA, 1752 Villars-sur-Glâne.

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

