

Avvertenze importanti sugli oppioidi come Codein Knoll

- **Dipendenza e abuso:** L'uso ripetuto di oppioidi come Codein Knoll può portare ad assuefazione, dipendenza fisica e/o psichica e abuso.
- **Problemi respiratori:** Quando si usa Codein Knoll, la respirazione può diventare pericolosamente lenta o superficiale e la pressione sanguigna può diminuire. In tal caso, si rivolga al suo medico.
- **Uso concomitante con alcol o altri medicinali:** L'uso concomitante di Codein Knoll con alcol o medicinali che possono causare sonnolenza aumenta il rischio di sviluppare effetti collaterali pericolosi e potenzialmente fatali.
- **Uso accidentale:** L'uso accidentale di Codein Knoll, in particolare nei bambini, può portare a un sovradosaggio fatale.
- **Gravidanza:** L'uso prolungato di Codein Knoll durante la gravidanza può causare sintomi da astinenza nel neonato che, se non riconosciuti e trattati, possono essere pericolosi per la vita.

Per ulteriori informazioni, consultare la rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Codein Knoll?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Codein Knoll®, compresse

Viatrix Pharma GmbH

Che cos'è Codein Knoll e quando si usa?

Il medicamento tossifugo Codein Knoll esplica un'attività inibitrice sul centro della tosse, diminuendo così la frequenza e l'intensità dei colpi di tosse.

Codein Knoll viene utilizzato dietro prescrizione medica per il trattamento della tosse secca.

Codein Knoll non dev'essere somministrato a persone con tendenza all'abuso di medicinali.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Codein Knoll?

Il Codein Knoll non dev'essere impiegato:

- se soffre di difficoltà respiratorie;
- se ha una malattia per cui si deve evitare una sedazione del centro respiratorio (ad es. nel corso di determinate affezioni cerebrali);
- se è allergico al principio attivo codeina;
- se è o è stato in passato dipendente dalla codeina e da sostanze analoghe;
- se è notoriamente un «metabolizzatore ultrarapido», ovvero converte molto rapidamente la codeina in morfina, poiché in tal caso sussiste un rischio più elevato di effetti collaterali gravi;
- dalle donne che allattano, dato che la codeina passa nel latte materno e può danneggiare il poppante (vedere anche «Si può somministrare Codein Knoll durante la gravidanza o l'allattamento?»);



- dai bambini e dagli adolescenti sotto i 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Codein Knoll?

Informi il suo medico prima di assumere Codein Knoll se soffre di epilessia.

In caso di stitichezza cronica, Codein Knoll non deve essere impiegato per periodi prolungati.

Tolleranza, dipendenza fisica e psichica

Questo medicamento contiene codeina, un medicamento oppioide. Può causare dipendenza fisica e psichica.

L'uso ripetuto di oppioidi può rendere il medicamento meno efficace (ci si abitua, un fenomeno noto come tolleranza). L'uso ripetuto di Codein Knoll può anche portare a dipendenza fisica e psichica e ad abuso, con conseguente sovradosaggio potenzialmente fatale. Il rischio di questi effetti indesiderati può aumentare con una dose più elevata e una durata d'uso prolungata.

La dipendenza fisica o psichica può darle la sensazione di non avere più il controllo della quantità di medicamento da assumere o della frequenza con cui deve prenderlo.

Il rischio di sviluppare dipendenza varia da persona a persona. Potrebbe avere un rischio maggiore di diventare dipendente da Codein Knoll se:

- Lei o un suo familiare ha sofferto in passato di abuso o dipendenza da alcol, medicinali su prescrizione o sostanze illegali («dipendenza»).
- È un fumatore.
- Ha avuto in passato problemi dell'umore (depressione, ansia o un disturbo della personalità) o è stato in trattamento da uno psichiatra per altre malattie mentali.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti segni durante l'assunzione di Codein Knoll potrebbe essere un'indicazione che ne è diventato dipendente.

- Ha bisogno di prendere il medicamento per un periodo più lungo di quello indicato dal medico.
- Ha bisogno di prendere una dose superiore a quella raccomandata.
- Avverte la necessità di continuare ad assumere il medicamento, anche se non l'aiuta ad alleviare la tosse.
- Usa il medicamento per ragioni diverse da quelle prescritte, ad es. «per restare calmo» o «per favorire il sonno».
- Ha tentato più volte di interrompere o di controllare l'uso di questo medicamento, senza riuscirci.
- Quando interrompe l'assunzione del medicamento si sente male e quando ne riprende l'assunzione si sente meglio («effetti da astinenza»).

Se nota uno qualsiasi di questi segni, si rivolga al medico per discutere il migliore percorso terapeutico per lei, compresi i casi in cui è opportuno interrompere il trattamento e come interromperlo in modo sicuro.

Problemi respiratori

Quando si usa Codein Knoll, la respirazione può diventare pericolosamente lenta o superficiale (depressione respiratoria) e la pressione sanguigna può diminuire. Può esserci una riduzione dello stato di coscienza, potrebbe avvertire sonnolenza o un senso di svenimento. In tal caso, si rivolga al suo medico.

Disturbi della respirazione correlati al sonno

Codein Knoll può causare disturbi respiratori correlati al sonno come apnea notturna (pause respiratorie durante il sonno) e ipossiemia correlata al sonno (basso livello di ossigeno nel sangue). I sintomi possono includere pause respiratorie durante il sonno, risvegli notturni dovuti a mancanza di respiro, difficoltà a mantenere il sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un'altra persona osserva questi sintomi, si rivolga al suo medico. Il medico potrebbe prendere in considerazione una riduzione della dose.

Uso accidentale



L'uso accidentale di Codein Knoll, in particolare nei bambini, può portare a un sovradosaggio fatale. Codein Knoll deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini e le unità di dosaggio aperte o non utilizzate devono essere smaltite correttamente.

Gravidanza

L'uso prolungato di Codein Knoll durante la gravidanza può causare sintomi di astinenza nel neonato (sindrome di astinenza da oppioidi nel neonato) che, se non riconosciuti e trattati, possono essere pericolosi per la vita. Informi il suo medico se è in corso una gravidanza o se sta pianificando una gravidanza. Il medico deciderà se utilizzare Codein Knoll.

Insufficienza surrenalica

Debolezza, stanchezza, mancanza di appetito, nausea, vomito o pressione sanguigna bassa possono essere sintomi di una produzione non sufficiente di ormone cortisolo da parte delle ghiandole surrenali; potrebbe essere necessaria una integrazione di ormoni.

Diminuzione degli ormoni sessuali e aumento della prolattina

L'uso prolungato di oppioidi può ridurre i livelli degli ormoni sessuali e aumentare quelli dell'ormone prolattina. Contatti il suo medico se manifesta sintomi come calo della libido, impotenza o assenza di mestruazioni (amenorrea).

Dolori addominali/Infiammazione del pancreas

Si rivolga al suo medico se manifesta forti dolori nella parte superiore dell'addome che possono irradiarsi alla schiena, nausea, vomito o febbre, poiché potrebbero essere sintomi associati a un'infiammazione del pancreas (pancreatite) e del sistema delle vie biliari.

Assunzione di Codein Knoll con altri medicinali

Si rivolga al suo medico prima di usare Codein Knoll insieme ad altri medicinali, in particolare i seguenti.

L'uso concomitante di Codein Knoll con alcol, medicinali che possono causare sonnolenza (ad es. sonniferi, medicinali per il trattamento di epilessia, nevralgie o stati d'ansia, alcuni medicinali contro le reazioni allergiche (antistaminici) o calmanti come ad es. benzodiazepine) aumenta il rischio di comparsa di effetti collaterali pericolosi e potenzialmente fatali. Informi il suo medico di tutti i medicinali che assume e segua esattamente alle raccomandazioni posologiche del suo medico.

Il rischio di effetti collaterali aumenta quando Codein Knoll viene assunto in concomitanza con antidepressivi (come citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina). Si rivolga al suo medico se manifesta i seguenti sintomi: alterazioni dello stato di coscienza (ad es. irrequietezza, allucinazioni, coma), battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna instabile, febbre, aumento dei riflessi, problemi di coordinazione, rigidità muscolare, sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea).

Si raccomanda cautela se Codein Knoll viene assunto insieme a cimetidina (un medicamento contro l'iperacidità di stomaco). La cimetidina può interagire con Codein Knoll determinando un reciproco potenziamento dell'effetto e potenzialmente aumentando la frequenza e l'intensità degli effetti collaterali.

Se lei è un cosiddetto «metabolizzatore ultrarapido» senza saperlo, possono comparire effetti collaterali gravi. Se nota uno dei seguenti effetti collaterali, non assuma più questo medicamento e consulti subito il medico.

- Respiro lento o superficiale
- Confusione mentale
- Sonnolenza
- Pupille ristrette
- Nausea o vomito
- Stitichezza



- Mancanza di appetito

Il caso di tosse ostinata, persistente e recidivante nonché nei casi di insuccesso della cura, è bene consultare il medico prima di continuare a prendere il preparato.

Assumere Codein Knoll solo dopo aver consultato il medico se si è affetti da malattie delle vie biliari o infiammazioni del pancreas.

Dopo una recente operazione allo stomaco o all'intestino, assumere Codein Knoll solo dopo aver consultato il medico.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Tale effetto risulta intensificato se si assumono contemporaneamente bevande alcoliche.

Lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Codein Knoll.

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

- assume gabapentina o pregabalina per il trattamento dell'epilessia o del dolore dovuto a problemi ai nervi (dolore neuropatico),
- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere Codein Knoll durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante o in previsione di una gravidanza il preparato va preso solo su esplicita prescrizione del medico. L'uso prolungato di Codein Knoll durante la gravidanza può causare sintomi di astinenza nel neonato (sindrome di astinenza da oppioidi nel neonato) che, se non riconosciuti e trattati, possono essere pericolosi per la vita. Informi il suo medico se è in corso una gravidanza o se sta pianificando una gravidanza. Il medico deciderà se utilizzare Codein Knoll.

Le mamme che allattano non devono assumere Codein Knoll, dato che la codeina passa nel latte materno e può danneggiare il poppante.

Come usare Codein Knoll?

Poiché il medico stabilisce la dose individuale, i seguenti dati posologici hanno solo valore indicativo. Un cambiamento della dose o un'interruzione della cura vanno intrapresi solo dopo aver consultato il medico.

Adulti: in genere, 1-3 volte 1 compressa in 24 ore.

Bambini e adolescenti: i bambini e gli adolescenti sotto i 18 anni non devono assumere Codein Knoll (vedere anche «Quando non si può usare Codein Knoll?»).

Le compresse vanno prese dopo i pasti con un po' di liquido. Non si dovrebbero mai assumere più di 2 compresse alla volta e la dose giornaliera dev'essere al massimo di 4 compresse.

Codein Knoll deve essere usato per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi.

Se usa più Codein Knoll di quanto deve

Un sovradosaggio di Codein Knoll può causare una malattia del cervello (nota come leucoencefalopatia tossica).

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. 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 Codein Knoll?

Con l'assunzione di Codein Knoll possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.



Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Nausea che può portare anche a vomito (in particolare all'inizio della terapia), stipsi.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Lieve cefalea, lieve sonnolenza (letargia).

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

Prurito, arrossamento della pelle, eruzione cutanea, bocca secca, in dosi più elevate o in pazienti particolarmente sensibili: disturbi del sonno, respiro corto.

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

Reazioni allergiche gravi, compresa la sindrome di Stevens-Johnson (grave reazione allergica della pelle).

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

Dipendenza dal medicamento, problemi respiratori (depressione respiratoria), pause respiratorie durante il sonno (apnea notturna), sintomi associati a un'infiammazione del pancreas (pancreatite) e del sistema delle vie biliari (un problema che colpisce una valvola intestinale noto come disfunzione dello sfintere di Oddi), come forti dolori nella parte superiore dell'addome che possono irradiarsi alla schiena, nausea, vomito o febbre.

La codeina può causare dipendenza e sintomi di astinenza.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, 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» sulla confezione.

Indicazione di stoccaggio

Conservare il blister nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce. Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Conservi questo medicamento in un luogo sicuro e protetto, inaccessibile ad altre persone. Può causare gravi danni ed essere fatale alle persone a cui non è destinato.

Ulteriori indicazioni

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

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studi medici) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Codein Knoll?

1 compressa contiene:

Principi attivi

50 mg di codeina fosfato emiidrato.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato (18,0 mg), amido di mais, cellulosa microcristallina, povidone K 30, talco, magnesio stearato.

Numero dell'omologazione



19220 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Codein Knoll? Quali confezioni sono disponibili?

Codein Knoll è acquistabile in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Disponibile in confezioni da 20 compresse.

Titolare dell'omologazione

Viartis Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

[Version 207 I]

