

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lonarid 400 mg + 10 mg compresse

Paracetamolo + Codeina fosfato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Lonarid e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lonarid
3. Come prendere Lonarid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lonarid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lonarid e a cosa serve

Lonarid contiene paracetamolo e codeina fosfato.

Paracetamolo appartiene alla classe dei medicinali analgesici ed antipiretici, che agiscono per alleviare il dolore e per ridurre la febbre.

Codeina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati analgesici oppioidi che agiscono per alleviare il dolore. Può essere usato da solo o in combinazione con altri analgesici come il paracetamolo.

Adulti (dai 18 anni in poi)

Lonarid è utilizzato negli adulti per il trattamento di dolori derivanti dalla malattia di un nervo (nevralgie), dolori a muscoli ed articolazioni (mialgie ed artralgie); mal di denti e dolori in seguito ad estrazioni dentarie; mal di testa (cefalea) di ogni tipo; dolori alle orecchie (otalgie); mestruazioni dolorose (dismenorrea); dolori a seguito di operazioni chirurgiche e a seguito di traumi.

Bambini di età superiore ai 12 anni (12-18 anni)

Lonarid può essere usato nei bambini di età superiore ai 12 anni, nel trattamento a breve termine del dolore moderato che non è alleviato da altri antidolorifici come paracetamolo o ibuprofene da solo.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lonarid

Non prenda Lonarid se

- è allergico al paracetamolo, alla codeina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- soffre di una rara malattia ereditaria del sangue (porfiria)
- soffre di una grave alterazione della funzionalità del fegato associata a distruzione delle cellule del fegato (insufficienza epatocellulare)
- soffre di ridotta funzionalità dei reni (grave insufficienza renale)
- soffre di gravi danni del cuore (danni miocardici)
- ha intossicazioni in corso da alcol, da sonniferi (medicinali che aiutano a dormire), da analgesici (medicinali per alleviare il dolore), da psicofarmaci (medicinali per i disturbi mentali)
- è in condizioni che possono comportare depressione del respiro (blocco del respiro)
- soffre di tosse con difficoltà ad eliminare il secreto (muco)
- soffre di stitichezza (stipsi) cronica
- soffre di una dilatazione del polmone che compromette e ostacola la respirazione (enfisema polmonare)
- soffre di un'inflammatione delle vie respiratorie, che rende difficoltosa la respirazione (asma bronchiale) o attacchi d'asma improvvisi
- soffre di infiammazione dei polmoni (polmonite)
- soffre di ostruzione dell'intestino
- ha un difetto genetico per cui il suo corpo non produce la glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui mancanza può causare anemia emolitica)
- soffre di una malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi (grave anemia emolitica)
- sa di metabolizzare (trasformare) rapidamente codeina in morfina
- è a rischio di parto prematuro, parto imminente (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Non dia Lonarid ai bambini al di sotto dei 12 anni di età (vedere sotto "Bambini e adolescenti") e il paragrafo 1 "Che cos'è Lonarid e a cosa serve"

Non dia Lonarid per alleviare il dolore nei bambini e adolescenti (0-18 anni di età) dopo la rimozione delle tonsille o adenoidi a causa di sindrome da apnea ostruttiva del sonno (condizione caratterizzata dall'interruzione temporanea della respirazione durante il sonno causata da un'ostruzione delle prime vie respiratorie, cioè naso, gola e bocca).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lonarid.

Questo medicinale contiene codeina, pertanto lo prenda solo se glielo ha

prescritto il medico e sotto suo regolare controllo.

In particolare, prima di assumere Lonarid, informi il medico se:

- soffre di ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale)
- soffre di ridotta funzionalità del fegato (insufficienza epatica)
- soffre di disturbi della funzionalità del fegato ed epatite (infiammazione del fegato) di lieve/moderata gravità; dosi elevate o terapie prolungate con Lonarid possono provocare una grave malattia del fegato ed alterazioni anche gravi ai reni ed al sangue
- soffre di sindrome di Gilbert (malattia del fegato caratterizzata da un'eccessiva produzione di bilirubina, sostanza che provoca un colorito giallastro della pelle e degli occhi)
- ha una dipendenza da oppiacei (sostanze simili a codeina)
- soffre di stati di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo, che rappresenta la causa più comune di ipotensione, bassa pressione del sangue) e/o ipotensione
- ha lesioni alla testa, lesioni intracraniche, o le ha avute in passato, oppure soffre di elevata pressione all'interno della testa
- soffre di problemi respiratori dovuti ad enfisema (dilatazione del polmone che compromette e ostacola la respirazione), cifoscoliosi (incurvamento della colonna vertebrale), grave obesità o soffre di malattie croniche ostruttive delle vie respiratorie
- soffre di stitichezza
- fa abuso cronico di alcol
- è stato sottoposto a colecistectomia (asportazione della cistifellea, l'organo che raccoglie la bile prodotta dal fegato, una sostanza che aiuta la digestione); infatti, potrebbe avere dolori al petto simili ad un infarto, specialmente se soffre di pancreatite (infiammazione del pancreas).

Non superi le dosi raccomandate dal medico, in quanto una dose di paracetamolo (una delle due sostanze attive di Lonarid) superiore a quella raccomandata può danneggiare il fegato (vedere paragrafo 3 "Come prendere Lonarid").

La codeina viene trasformata in morfina nel fegato. La morfina è la sostanza che allevia il dolore. Alcune persone hanno una variazione di questo processo di trasformazione e ciò può influenzare le persone in modi diversi. In alcune persone, la morfina non è prodotta o prodotta in quantità molto piccole e non sarà sufficiente per alleviare il dolore. Altre persone producono una elevata quantità di morfina e hanno maggiori probabilità di avere gravi effetti indesiderati. Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati è necessario interrompere il trattamento e rivolgersi immediatamente ad un medico: respirazione lenta o superficiale, confusione, sonnolenza, pupille ridotte, nausea o vomito, stitichezza, mancanza di appetito (vedere paragrafo 4 "Effetti indesiderati").

In caso di perdita di coscienza

Se è in stato di perdita di coscienza, il medico prescriverà Lonarid dopo

un'attenta valutazione del rapporto tra i potenziali rischi e i benefici.

Dipendenza

La codeina, anche in associazione con paracetamolo, può dare dipendenza (stato caratterizzato dal desiderio compulsivo della sostanza, che rende impossibile sospenderne l'assunzione) e assuefazione (stato per cui il corpo si è adattato alla presenza della sostanza e pertanto la consuma ripetutamente ad intervalli più o meno ravvicinati). L'assuefazione e la dipendenza fisica e psicologica si sviluppano con l'uso prolungato e con dosi elevate di codeina. L'assuefazione può esistere anche verso altri oppiacei (analgesici simili a codeina) che sta prendendo o potrebbe prendere (assuefazione crociata con altri oppiacei). Il rischio di dipendenza/assuefazione è maggiore se fa uso di alcol in modo cronico.

Se ha una dipendenza da oppiacei, anche in fase di remissione (fase in cui non si avvertono i sintomi di astinenza, ma la guarigione non è ancora completa) il rischio di ricadute aumenta. In questo caso il medico prescriverà Lonarid dopo un'attenta valutazione del rapporto tra i potenziali rischi e i benefici.

Codeina è considerata dai tossicodipendenti un sostituto dell'eroina (una droga). Le persone dipendenti da alcol o da sedativi (sostanze che provocano un rilassamento fisico e mentale) tendono anche ad un uso improprio di codeina.

Cefalea

Un ampio uso di analgesici, soprattutto a dosi elevate, può provocare mal di testa (cefalea) che non deve essere trattata con dosi superiori di medicinale. In tal caso non si deve continuare l'assunzione dell'analgesico senza indicazione del medico.

Bambini e adolescenti

Non dia Lonarid ai bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Uso nei bambini e negli adolescenti dopo l'intervento chirurgico

Poiché Lonarid contiene codeina, **non** lo dia al bambino e all'adolescente (0-18 anni) per alleviare il dolore dopo la rimozione delle tonsille o adenoidi a causa della possibile insorgenza della sindrome da apnea ostruttiva del sonno.

Uso nei bambini con problemi respiratori

Poiché Lonarid contiene codeina, **non** è raccomandato nei bambini con problemi respiratori (0-18 anni), in quanto i sintomi di tossicità possono essere peggiori in questi bambini.

Altri medicinali e Lonarid

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta prendendo i seguenti medicinali:

- **altri medicinali che contengono paracetamolo e/o codeina.** Durante il trattamento con Lonarid prima di prendere qualsiasi altro

medicinale controlli che **non** contenga paracetamolo e codeina, poiché questi medicinali, se presi in dosi elevate, possono dare gravi effetti indesiderati

- **medicinali o sostanze che aumentano il modo in cui lavora il fegato**, in quanto possono provocare danni del fegato e/o aumentare l'effetto di Lonarid, per esempio:

- rifampicina (un antibiotico)
- cimetidina (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco)
- antiepilettici (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina, fenitoina
- ipnotici (sonniferi, sostanze che aiutano a dormire)
- sostanze potenzialmente tossiche per il fegato, come l'alcol

L'uso di questi medicinali con Lonarid richiede uno stretto controllo medico

- **psicofarmaci** (medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale) come:

- analgesici narcotici (medicinali per il dolore intenso)
- antipsicotici (medicinali per i disturbi mentali), ad esempio clorpromazina, tioridazina, perfenazina
- ansiolitici (medicinali per trattare l'ansia)
- antidepressivi (medicinali per trattare la depressione), ad esempio imipramina, amitriptilina, opipramolo

L'uso di psicofarmaci insieme a Lonarid può aumentare il rischio di effetti indesiderati non attesi, pertanto in questi casi prenda Lonarid solo sotto stretto controllo medico

- **inibitori delle Mono Ammino Ossidasi** (MAO-inibitori, un'altra classe di medicinali per trattare la depressione) ad esempio tranilcipromina. Questa classe di medicinali quando presa insieme a Lonarid può aumentare gli effetti indesiderati sul Sistema Nervoso Centrale, pertanto **non** deve assumere Lonarid durante il trattamento con MAO-inibitori e nelle 2 settimane successive

- **medicinali che hanno un effetto sedativo sul Sistema Nervoso Centrale** per esempio:

- sedativi (medicinali che provocano rilassamento fisico e mentale)
- agenti ipnotici o psicotropi (medicinali per trattare disturbi mentali come la schizofrenia), ad esempio clorpromazina, tioridazina, perfenazina

L'uso di questi medicinali insieme a Lonarid può aumentare l'effetto sedativo (rilassamento fisico e mentale) e deprimente a livello respiratorio (che riduce l'attività respiratoria), pertanto in questi casi prenda Lonarid solo sotto stretto controllo medico

- **antistaminici** (medicinali per trattare le allergie), ad esempio prometazina, meclozina
- **antipertensivi** (medicinali per trattare l'alta pressione del sangue)
- **analgesici** (medicinali per trattare il dolore)
- **medicinali che bloccano e/o riducono l'attività degli oppiacei** (una classe di medicinali per trattare il dolore), ad esempio buprenorfina, pentazocina. Questi medicinali possono ridurre l'effetto di Lonarid

- **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco**, come per esempio la propantelina (medicinale che riduce le secrezioni acide dello stomaco e le contrazioni dolorose dello stomaco), in quanto questi medicinali ritardano l'effetto di Lonarid
- **medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco**, come la metoclopramide (medicinale che blocca il vomito), in quanto questi medicinali accelerano l'effetto di Lonarid
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati
- **medicinali anticoagulanti**, per fluidificare il sangue (warfarin e derivati della cumarina). In questo caso, specialmente per trattamenti prolungati con paracetamolo, prenda Lonarid solo sotto stretto controllo medico
- **AZT (zidovudina o retrovir)** medicinale per il trattamento dell'HIV, in quanto può aumentare il rischio di neutropenia (riduzione del numero di neutrofili nel sangue, un tipo di globuli bianchi). In questo caso prenda Lonarid solo sotto stretto controllo medico
- **probenecid** (medicinale che aumenta l'eliminazione di urina, usato per trattare ad esempio la gotta), in quanto può aumentare l'effetto di Lonarid. In questo caso, se necessario, il medico potrebbe ridurre la dose di Lonarid
- **colestiramina** (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto di Lonarid.

Interferenze con esami del sangue

Se deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico: metodo utilizzato per determinare la quantità di acido urico nel sangue) e della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi: metodo usato per determinare la quantità di zucchero nel sangue).

Lonarid con alcol

- **non** prenda Lonarid se ha intossicazioni in corso da alcol (vedere paragrafo "Non prenda Lonarid se")
- **non** è raccomandato bere alcol durante il trattamento con Lonarid in quanto la capacità psicomotoria (funzioni mentali e capacità di movimento) può ridursi notevolmente
- la codeina, se presa insieme all'alcol, può provocare una depressione del Sistema Nervoso Centrale (riduzione dell'attività del Sistema Nervoso Centrale) con effetto sedativo (rilassamento fisico e mentale) e deprimente a livello respiratorio (che riduce l'attività respiratoria)
- il paracetamolo, se preso quando si fa abuso cronico di alcol, può provocare danni del fegato. Pertanto, se fa abuso cronico di alcol, informi il medico che eventualmente ridurrà la dose di questo medicinale o prolungherà l'intervallo tra le dosi
- le persone dipendenti da alcol tendono anche ad un uso improprio di codeina, che può provocare dipendenza (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

- Prenda Lonarid in gravidanza solo sotto stretto controllo del medico, poiché questo medicinale se preso nei primi 4 mesi di gravidanza può aumentare il rischio di malformazioni del tratto respiratorio del neonato. Lonarid contiene codeina: l'assunzione di codeina per lunghi periodi può sviluppare nel feto dipendenza da oppiacei
- **non** prenda Lonarid se è a rischio di parto prematuro, parto imminente
- durante la gravidanza non è raccomandato l'uso di Lonarid per un periodo di tempo prolungato e/o ad alte dosi, specialmente durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza. In questi casi, infatti, la sicurezza non è stata confermata: può svilupparsi una dipendenza neonatale da oppiacei (analgesici simili a codeina) e provocare depressione respiratoria (riduzione dell'attività respiratoria) nel neonato.

Allattamento

Non prenda Lonarid durante l'allattamento con latte materno.

Fertilità

Non sono stati condotti studi sull'effetto di Lonarid sulla fertilità umana. Gli studi effettuati sugli animali non indicano effetti dannosi sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Nel corso del trattamento con Lonarid potrebbe manifestare effetti indesiderati come fatica, sonnolenza, collasso (sincope), sensazione di testa vuota, capogiri, rilassamento fisico e mentale (sedazione), riduzione del diametro della pupilla (miosi) e disturbi della coordinazione dei muscoli del viso e dell'acuità visiva (capacità dell'occhio di vedere distintamente gli oggetti).

Pertanto, se manifesta uno di questi effetti indesiderati, eviti attività potenzialmente pericolose come guidare veicoli (compresa la bicicletta) o usare macchinari che richiedono attenzione e vigilanza.

3. Come prendere Lonarid

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e bambini dai 12 anni

Salvo diverso parere del medico, la dose raccomandata è di 1-2 compresse fino a 3 volte al giorno, secondo la gravità del caso.

Anziani

Se lei è anziano, il medico all'inizio della terapia controllerà la reazione al

trattamento con Lonarid per evitare eventuali effetti indesiderati causati dall'uso di alte dosi di questo medicinale.

Durata del trattamento

Non prenda Lonarid per più di 3 giorni. Si rivolga al medico se il dolore non migliora dopo 3 giorni.

Se prende più Lonarid di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lonarid, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, specialmente se:

- lei è anziano
- lei soffre di disturbi del fegato
- lei fa abuso cronico di alcol
- lei soffre di disordini cronici della nutrizione
- lei sta prendendo contemporaneamente a Lonarid medicinali che aumentano il modo in cui lavora il fegato
- accidentalmente Lonarid viene ingerito da bambini piccoli (meno di 12 anni di età).

Sintomi

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lonarid, i sintomi che solitamente lei potrebbe manifestare, anche dopo due giorni, sono:

- riduzione dell'attività respiratoria (depressione respiratoria)
- sospensione temporanea del respiro (apnea), che potrebbe portare a morte
- riduzione marcata del diametro della pupilla, con pupille "a punta di spillo" (miosi)
- sonnolenza, che si estende a stupore e coma
- mal di testa (cefalea)
- incapacità della vescica e dell'intestino di svuotarsi completamente (ritenzione urinaria e fecale)
- riduzione della frequenza cardiaca, cioè il numero di battiti del cuore al minuto (bradicardia)
- calo della pressione sanguigna
- crisi epilettiche (queste crisi si verificano occasionalmente, soprattutto nei bambini)
- pallore
- nausea
- vomito
- mancanza di appetito (anoressia)
- dolore alla pancia. Anche se dovesse manifestare un temporaneo miglioramento, un lieve dolore alla pancia potrebbe indicare la presenza di un danno del fegato.

Se ha il sospetto di aver preso una dose eccessiva di Lonarid, avverta il medico e/o si rivolga al più vicino ospedale, poiché potrebbe avere degli

effetti indesiderati gravi del fegato anche se non manifesta sintomi. Il medico effettuerà gli opportuni esami per valutare lo stato di salute.

Terapia

Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di prendere Lonarid

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Lonarid

Non interrompa bruscamente il trattamento con Lonarid, specialmente dopo un uso prolungato a dosi elevate, senza consultare il medico.

La brusca interruzione del trattamento con Lonarid può dare sintomi di astinenza che si manifestano per esempio con: mal di testa (cefalea), stanchezza, nervosismo, dolori muscolari e sintomi vegetativi (sintomi che si manifestano per esempio con abbassamento della pressione del sangue quando si assume la posizione eretta, disturbi del movimento, perdita di equilibrio, difficoltà a svuotare la vescica). Questi sintomi generalmente si risolvono entro pochi giorni.

La ripresa della terapia dipende dal parere del medico e dalla scomparsa dei sintomi da astinenza.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se durante il trattamento con Lonarid manifesta i seguenti effetti indesiderati, **INTERROMPA** il trattamento con Lonarid (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni") e si rivolga **immediatamente** al medico:

- reazioni allergiche improvvise, ad esempio:
 - grave reazione allergica (shock anafilattico)
 - condizione simile all'orticaria, che si manifesta con rigonfiamento della pelle o delle mucose (angioedema)
 - rigonfiamento della laringe, l'organo della gola che produce la voce (edema alla laringe)
- respirazione lenta, superficiale o con affanno
- confusione
- sonnolenza
- pupille ridotte
- nausea
- vomito
- stitichezza (stipsi)
- mancanza di appetito.

Inoltre, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- stanchezza
- mal di testa (cefalea). Se manifesta cefalea non prenda dosi superiori di analgesico (medicinale per alleviare il dolore) per trattare questo effetto indesiderato, ma informi il medico che adotterà la terapia adeguata.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- riduzione della pressione del sangue
- collasso (sincope).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- disturbi del sonno
- sensazione di ronzio nelle orecchie (tinnito)
- difficoltà respiratoria (dispnea)
- secchezza della bocca
- irritazione della pelle (eritema)
- infiammazione della pelle (dermatite allergica)
- arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
- prurito.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- aumento delle transaminasi (sostanze prodotte dal fegato il cui aumento può indicare la presenza di un danno del fegato).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- riduzione del numero di piastrine nel sangue; le piastrine servono a coagulare il sangue ed impedire le emorragie (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue, i globuli bianchi hanno la funzione di proteggere e combattere le infezioni (leucopenia)
- diminuzione della pressione del sangue di natura allergica
- difficoltà respiratoria (dispnea) di natura allergica
- nausea
- sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria (broncospasmo, sindrome dell'asma da analgesici)
- sindrome caratterizzata da eritema, lesioni bollose con aree di distacco della pelle (sindrome di Stevens-Johnson)
- malattia con effetti simili a quelli di una grave ustione di terzo grado e caratterizzata da pustole (necrolisi epidermica)
 - eruzione cutanea generalizzata di pustole (pustolosi esantematica generalizzata)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati

disponibili)

- riduzione del numero di granulociti del sangue, un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi)
- riduzione del numero di tutti i tipi di cellule presenti nel sangue (pancitopenia)
- aumento di liquido all'interno dei polmoni (edema polmonare). Questo effetto aumenta con l'uso di dosi alte, specialmente se soffre di disturbi dei polmoni
- eruzioni cutanee da farmaco.

Altri effetti indesiderati derivanti da paracetamolo e codeina, e che possono essere potenziali effetti indesiderati di Lonarid, sono:

Effetti che riguardano il sangue

- anemia (diminuzione della quantità di emoglobina, sostanza che trasporta l'ossigeno nel corpo).

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- capogiri (vertigini)
- riduzione dell'attività respiratoria (depressione respiratoria)
- sensazione di testa vuota
- rilassamento fisico e mentale (sedazione)
- riduzione del diametro della pupilla (miosi)
- stato di esaltazione (euforia)

disturbi dell'[umore](#) con senso di depressione accompagnato da agitazione, irritabilità, nervosismo (disforia)

- disturbi nel coordinamento tra ciò che vediamo e il movimento delle mani e del corpo (coordinamento visomotorio).

Effetti che riguardano gli occhi

disturbi dell'acutezza visiva (capacità dell'[occhio](#) di vedere i dettagli di un oggetto).

Effetti che riguardano stomaco ed intestino

- reazioni gastrointestinali.

Effetti che riguardano il fegato

- disturbi del fegato ed infiammazione del fegato (epatiti).

Effetti che riguardano la pelle

- condizione caratterizzata dalla comparsa di macchie rosse sulla pelle con aspetto a "occhio di bue" associate a prurito (eritema multiforme)

Effetti che riguardano il rene e la vescica

- disturbi del rene:
 - riduzione della funzionalità del rene (insufficienza renale acuta)
 - infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
 - presenza di sangue nelle urine, a volte non visibile ad occhio nudo (ematuria)

- cessazione o riduzione della produzione di urine da parte del rene (anuria)
- incapacità della vescica di svuotarsi completamente (ritenzione urinaria).

Effetti che riguardano tutto l'organismo

- dipendenza (fisica e psicologica). Questo effetto aumenta con l'uso di codeina ad alte dosi per lunghi periodi (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lonarid

Conservi questo medicinale fuori della vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lonarid

- i principi attivi sono: paracetamolo 400 mg, codeina fosfato 10 mg
- gli altri componenti sono: silice colloidale anidra; carmellosa sodica; cellulosa microcristallina; amido di mais; etilcellulosa; magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Lonarid e contenuto della confezione

Lonarid si presenta in compresse bianche e rotonde, confezionate in blister in astuccio da 20 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Via Lorenzini, 8
20139 Milano

Produttore

Istituto De Angeli S.r.l.
Loc. Prulli 103/c - Reggello (Firenze)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lonarid adulti 400 mg + 20 mg supposte
Paracetamolo + Codeina fosfato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo

medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Lonarid e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lonarid
3. Come prendere Lonarid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lonarid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lonarid e a cosa serve

Lonarid contiene paracetamolo e codeina fosfato.

Paracetamolo appartiene alla classe dei medicinali analgesici ed antipiretici, che agiscono per alleviare il dolore e per ridurre la febbre.

Codeina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati analgesici oppioidi che agiscono per alleviare il dolore. Può essere usato da solo o in combinazione con altri analgesici come il paracetamolo.

Adulti (dai 18 anni in poi)

Lonarid è utilizzato negli adulti per il trattamento di dolori derivanti dalla malattia di un nervo (nevralgie), dolori a muscoli ed articolazioni (mialgie ed artralgie); mal di denti e dolori in seguito ad estrazioni dentarie; mal di testa (cefalea) di ogni tipo; dolori alle orecchie (otalgie); mestruazioni dolorose (dismenorrea); dolori a seguito di operazioni chirurgiche e a seguito di traumi.

Bambini di età superiore ai 12 anni (12-18 anni)

Lonarid può essere usato nei bambini di età superiore ai 12 anni, nel trattamento a breve termine del dolore moderato che non è alleviato da altri antidolorifici come paracetamolo o ibuprofene da solo.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lonarid

Non prenda Lonarid se

- è allergico al paracetamolo, alla codeina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- soffre di una rara malattia ereditaria del sangue (porfiria)

- soffre di una grave alterazione della funzionalità del fegato associata a distruzione delle cellule del fegato (insufficienza epatocellulare)
- soffre di ridotta funzionalità dei reni (grave insufficienza renale)
- soffre di gravi danni del cuore (danni miocardici)
- ha intossicazioni in corso da alcol, da sonniferi (medicinali che aiutano a dormire), da analgesici (medicinali per alleviare il dolore), da psicofarmaci (medicinali per i disturbi mentali)
- è in condizioni che possono comportare depressione del respiro (blocco del respiro)
- soffre di tosse con difficoltà ad eliminare il secreto (muco)
- soffre di stitichezza (stipsi) cronica
- soffre di una dilatazione del polmone che compromette e ostacola la respirazione (enfisema polmonare)
- soffre di un'inflammatione delle vie respiratorie, che rende difficoltosa la respirazione (asma bronchiale) o attacchi d'asma improvvisi
- soffre di inflammatione dei polmoni (polmonite)
- soffre di ostruzione dell'intestino
- ha un difetto genetico per cui il suo corpo non produce la glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui mancanza può causare anemia emolitica)
- soffre di una malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi (grave anemia emolitica)
- sa di metabolizzare (trasformare) rapidamente codeina in morfina
- è a rischio di parto prematuro, parto imminente (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità)
- sta allattando con latte materno(vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità).

Non dia Lonarid ai bambini al di sotto dei 12 anni di età (vedere sotto "Bambini e adolescenti") e il paragrafo "Che cos'è Lonarid e a che cosa serve".

Non dia Lonarid per alleviare il dolore nei bambini e adolescenti (0-18 anni di età) dopo la rimozione delle tonsille o adenoidi a causa di sindrome da apnea ostruttiva del sonno (condizione caratterizzata dall'interruzione temporanea della respirazione durante il sonno causata da un'ostruzione delle prime vie respiratorie, cioè naso, gola e bocca).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lonarid.

Questo medicinale contiene codeina, pertanto lo prenda solo se glielo ha prescritto il medico e sotto suo regolare controllo.

In particolare, prima di assumere Lonarid, informi il medico se:

- soffre di ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale)
- soffre di ridotta funzionalità del fegato (insufficienza epatica)
- soffre di disturbi della funzionalità del fegato ed epatite (inflammatione del fegato) di lieve/moderata gravità; dosi elevate o

- terapie prolungate con Lonarid possono provocare una grave malattia del fegato ed alterazioni anche gravi ai reni ed al sangue
- soffre di sindrome di Gilbert (malattia del fegato caratterizzata da un'eccessiva produzione di bilirubina, sostanza che provoca un colorito giallastro della pelle e degli occhi)
 - ha una dipendenza da oppiacei (sostanze simili a codeina)
 - soffre di stati di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo, che rappresenta la causa più comune di ipotensione, bassa pressione del sangue) e/o ipotensione
 - ha lesioni alla testa, lesioni intracraniche, o le ha avute in passato, oppure soffre di elevata pressione all'interno della testa
 - soffre di problemi respiratori dovuti ad enfisema (dilatazione del polmone che compromette e ostacola la respirazione), cifoscoliosi (incurvamento della colonna vertebrale), grave obesità o soffre di malattie croniche ostruttive delle vie respiratorie
 - soffre di stitichezza
 - fa abuso cronico di alcol
 - è stato sottoposto a colecistectomia (asportazione della cistifellea, l'organo che raccoglie la bile prodotta dal fegato, una sostanza che aiuta la digestione); infatti, potrebbe avere dolori al petto simili ad un infarto, specialmente se soffre di pancreatite (infiammazione del pancreas).

Non superi le dosi raccomandate dal medico, in quanto una dose di paracetamolo (una delle due sostanze attive di Lonarid) superiore a quella raccomandata può danneggiare il fegato (vedere paragrafo 3 "Come prendere Lonarid").

La codeina viene trasformata in morfina nel fegato. La morfina è la sostanza che allevia il dolore. Alcune persone hanno una variazione di questo processo di trasformazione e ciò può influenzare le persone in modi diversi. In alcune persone, la morfina non è prodotta o prodotta in quantità molto piccole e non sarà sufficiente per alleviare il dolore. Altre persone producono una elevata quantità di morfina e hanno maggiori probabilità di avere gravi effetti indesiderati. Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati è necessario interrompere il trattamento e rivolgersi immediatamente ad un medico: respirazione lenta o superficiale, confusione, sonnolenza, pupille ridotte, nausea o vomito, stitichezza, mancanza di appetito (vedere paragrafo 4 "Effetti indesiderati").

In caso di perdita di coscienza

Se è in stato di perdita di coscienza, il medico prescriverà Lonarid dopo un'attenta valutazione del rapporto tra i potenziali rischi e i benefici.

Dipendenza

La codeina, anche in associazione con paracetamolo, può dare dipendenza (stato caratterizzato dal desiderio compulsivo della sostanza, che rende impossibile sospenderne l'assunzione) e assuefazione (stato per cui il corpo si è adattato alla presenza della sostanza e pertanto la consuma ripetutamente ad intervalli più o meno ravvicinati). L'assuefazione e la dipendenza fisica e psicologica si sviluppano con l'uso prolungato e con dosi elevate di codeina. L'assuefazione può esistere anche verso altri oppiacei (analgesici simili a codeina) che sta prendendo o potrebbe prendere (assuefazione crociata con altri oppiacei).

Il rischio di dipendenza/assuefazione è maggiore se fa uso di alcol in modo cronico.

Se ha una dipendenza da oppiacei, anche in fase di remissione (fase in cui non si avvertono i sintomi di astinenza, ma la guarigione non è ancora completa) il rischio di ricadute aumenta. In questo caso il medico prescriverà Lonarid dopo un'attenta valutazione del rapporto tra i potenziali rischi e i benefici.

Codeina è considerata dai tossicodipendenti un sostituto dell'eroina (una droga). Le persone dipendenti da alcol o da sedativi (sostanze che provocano un rilassamento fisico e mentale) tendono anche ad un uso improprio di codeina.

Cefalea

Un ampio uso di analgesici, soprattutto a dosi elevate, può provocare mal di testa (cefalea) che non deve essere trattata con dosi superiori di medicinale. In tal caso non si deve continuare l'assunzione dell'analgesico senza indicazione del medico.

Bambini e adolescenti

Non dia Lonarid ai bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Uso nei bambini e negli adolescenti dopo l'intervento chirurgico

Poiché Lonarid contiene codeina, **non** lo dia al bambino e all'adolescente (0-18 anni) per alleviare il dolore dopo la rimozione delle tonsille o adenoidi a causa della possibile insorgenza della sindrome da apnea ostruttiva del sonno.

Uso nei bambini con problemi respiratori

Poiché Lonarid contiene codeina, **non** è raccomandato nei bambini con problemi respiratori (0-18 anni), in quanto i sintomi di tossicità possono essere peggiori in questi bambini.

Altri medicinali e Lonarid

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta prendendo i seguenti medicinali:

- **altri medicinali che contengono paracetamolo e/o codeina.** Durante il trattamento con Lonarid prima di prendere qualsiasi altro medicinale controlli che **non** contenga paracetamolo e codeina, poiché questi medicinali, se presi in dosi elevate, possono dare gravi effetti indesiderati

- **medicinali o sostanze che aumentano il modo in cui lavora il fegato**, in quanto possono provocare danni del fegato e/o aumentare l'effetto di Lonarid, per esempio:
 - rifampicina (un antibiotico)
 - cimetidina (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco)
 - antiepilettici (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina, fenitoina
 - ipnotici (sonniferi, sostanze che aiutano a dormire)
 - sostanze potenzialmente tossiche per il fegato, come l'alcol
 L'uso di questi medicinali con Lonarid richiede uno stretto controllo medico
- **psicofarmaci** (medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale) come:
 - analgesici narcotici (medicinali per il dolore intenso)
 - antipsicotici (medicinali per i disturbi mentali), ad esempio clorpromazina, tioridazina, perfenazina
 - ansiolitici (medicinali per trattare l'ansia)
 - antidepressivi (medicinali per trattare la depressione), ad esempio imipramina, amitriptilina, opipramolo
 L'uso di psicofarmaci insieme a Lonarid può aumentare il rischio di effetti indesiderati non attesi, pertanto in questi casi prenda Lonarid solo sotto stretto controllo medico
- **inibitori delle Mono Ammino Ossidasi** (MAO-inibitori, un'altra classe di medicinali per trattare la depressione) ad esempio tranilcipromina. Questa classe di medicinali quando presa insieme a Lonarid può aumentare gli effetti indesiderati sul Sistema Nervoso Centrale, pertanto **non** deve assumere Lonarid durante il trattamento con MAO-inibitori e nelle 2 settimane successive
- **medicinali che hanno un effetto sedativo sul Sistema Nervoso Centrale** per esempio:
 - sedativi (medicinali che provocano rilassamento fisico e mentale)
 - agenti ipnotici o psicotropi (medicinali per trattare disturbi mentali come la schizofrenia), ad esempio clorpromazina, tioridazina, perfenazina
 L'uso di questi medicinali insieme a Lonarid può aumentare l'effetto sedativo (rilassamento fisico e mentale) e deprimente a livello respiratorio (che riduce l'attività respiratoria), pertanto in questi casi prenda Lonarid solo sotto stretto controllo medico
- **antistaminici** (medicinali per trattare le allergie), ad esempio prometazina, meclozina
- **antipertensivi** (medicinali per trattare l'alta pressione del sangue)
- **analgesici** (medicinali per trattare il dolore)
- **medicinali che bloccano e/o riducono l'attività degli oppiacei** (una classe di medicinali per trattare il dolore), ad esempio buprenorfina, pentazocina. Questi medicinali possono ridurre l'effetto di Lonarid
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati
- **medicinali anticoagulanti**, per fluidificare il sangue (warfarin e

derivati della cumarina). In questo caso, specialmente per trattamenti prolungati con paracetamolo, prenda Lonarid solo sotto stretto controllo medico

- **AZT (zidovudina o retrovir)** medicinale per il trattamento dell'HIV, in quanto può aumentare il rischio di neutropenia (riduzione del numero di neutrofili nel sangue, un tipo di globuli bianchi). In questo caso prenda Lonarid solo sotto stretto controllo medico
- **probenecid** (medicinale che aumenta l'eliminazione di urina, usato per trattare ad esempio la gotta), in quanto può aumentare l'effetto di Lonarid. In questo caso, se necessario, il medico potrebbe ridurre la dose di Lonarid.

Interferenze con esami del sangue

Se deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico: metodo utilizzato per determinare la quantità di acido urico nel sangue) e della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi: metodo usato per determinare la quantità di zucchero nel sangue).

Lonarid con alcol

- **non** prenda Lonarid se ha intossicazioni in corso da alcol (vedere paragrafo "Non prenda Lonarid se")
- **non** è raccomandato bere alcol durante il trattamento con Lonarid in quanto la capacità psicomotoria (funzioni mentali e capacità di movimento) può ridursi notevolmente
- la codeina, se presa insieme all'alcol, può provocare una depressione del Sistema Nervoso Centrale (riduzione dell'attività del Sistema Nervoso Centrale) con effetto sedativo (rilassamento fisico e mentale) e deprimente a livello respiratorio (che riduce l'attività respiratoria)
- il paracetamolo, se preso quando si fa abuso cronico di alcol, può provocare danni del fegato. Pertanto, se fa abuso cronico di alcol, informi il medico che eventualmente ridurrà la dose di questo medicinale o prolungherà l'intervallo tra le dosi
- le persone dipendenti da alcol tendono anche ad un uso improprio di codeina, che può provocare dipendenza (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se si sospetta o si sta pianificando una gravidanza, o se si sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

- Prenda Lonarid in gravidanza solo sotto stretto controllo del medico, poiché questo medicinale se preso nei primi 4 mesi di gravidanza può aumentare il rischio di malformazioni del tratto respiratorio del neonato. Lonarid contiene codeina: l'assunzione di codeina per lunghi periodi può sviluppare nel feto dipendenza da oppiacei

- **non** prenda Lonarid se è a rischio di parto prematuro, parto imminente
- durante la gravidanza **non** è raccomandato l'uso di Lonarid per un periodo di tempo prolungato e/o ad alte dosi, specialmente durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza. In questi casi, infatti, la sicurezza non è stata confermata: può svilupparsi una dipendenza neonatale da oppiacei (analgesici simili a codeina) e provocare depressione respiratoria (riduzione dell'attività respiratoria) nel neonato.

Allattamento

Non prenda Lonarid durante l'allattamento con latte materno.

Fertilità

Non sono stati condotti studi sull'effetto di Lonarid sulla fertilità umana. Gli studi effettuati sugli animali non indicano effetti dannosi sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Nel corso del trattamento con Lonarid potrebbe manifestare effetti indesiderati come fatica, sonnolenza, collasso (sincope), sensazione di testa vuota, capogiri, rilassamento fisico e mentale (sedazione), riduzione del diametro della pupilla (miosi) e disturbi della coordinazione dei muscoli del viso e dell'acuità visiva (capacità dell'occhio di vedere distintamente gli oggetti).

Pertanto, se manifesta uno di questi effetti indesiderati, eviti attività potenzialmente pericolose come guidare veicoli (compresa la bicicletta) o usare macchinari che richiedono attenzione e vigilanza.

Lonarid contiene lecitina di soia

Questo medicinale contiene soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

3. Come prendere Lonarid

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e bambini dai 12 anni

Salvo diverso parere del medico, la dose raccomandata è di 1 supposta fino a 3 volte al giorno, secondo la gravità del caso.

Anziani

Se lei è anziano, il medico all'inizio della terapia controllerà la reazione al trattamento con Lonarid per evitare eventuali effetti indesiderati causati dall'uso di alte dosi di questo medicinale.

Durata del trattamento

Non prenda Lonarid per più di 3 giorni. Si rivolga al medico se il dolore non migliora dopo 3 giorni.

Se prende più Lonarid di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lonarid, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, specialmente se:

- lei è anziano
- lei soffre di disturbi del fegato
- lei fa abuso cronico di alcol
- lei soffre di disordini cronici della nutrizione
- lei sta prendendo contemporaneamente a Lonarid medicinali che aumentano il modo in cui lavora il fegato
- accidentalmente Lonarid viene ingerito da bambini piccoli (meno di 12 anni di età).

Sintomi

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lonarid, i sintomi che solitamente potrebbe manifestare, anche dopo due giorni, sono:

- riduzione dell'attività respiratoria (depressione respiratoria)
- sospensione temporanea del respiro (apnea), che potrebbe portare a morte
- riduzione marcata del diametro della pupilla, con pupille "a punta di spillo" (miosi)
- sonnolenza, che si estende a stupore e coma
- mal di testa (cefalea)
- incapacità della vescica e dell'intestino di svuotarsi completamente (ritenzione urinaria e fecale)
- riduzione della frequenza cardiaca, cioè il numero di battiti del cuore al [minuto](#) (bradicardia)
- calo della pressione sanguigna
- crisi epilettiche (queste crisi si verificano occasionalmente, soprattutto nei bambini)
- pallore
- nausea
- vomito
- mancanza di appetito (anoressia)
- dolore alla pancia. Anche se dovesse manifestare un temporaneo miglioramento, un lieve dolore alla pancia potrebbe indicare la presenza di un danno del fegato.

Se ha il sospetto di aver preso una dose eccessiva di Lonarid, avverta il medico e/o si rivolga al più vicino ospedale, poiché potrebbe avere degli effetti indesiderati gravi del fegato anche se non manifesta sintomi. Il medico effettuerà gli opportuni esami per valutare lo stato di salute.

Terapia

Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di prendere Lonarid

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della supposta.

Se interrompe il trattamento con Lonarid

Non interrompa bruscamente il trattamento con Lonarid, specialmente dopo un uso prolungato a dosi elevate, senza consultare il medico.

La brusca interruzione del trattamento con Lonarid può dare sintomi di astinenza che si manifestano per esempio con: mal di testa (cefalea), stanchezza, nervosismo, dolori muscolari e sintomi vegetativi (sintomi che si manifestano per esempio con abbassamento della pressione del sangue quando si assume la posizione eretta, disturbi del movimento, perdita di equilibrio, difficoltà a svuotare la vescica). Questi sintomi generalmente si risolvono entro pochi giorni.

La ripresa della terapia dipende dal parere del medico e dalla scomparsa dei sintomi da astinenza.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se durante il trattamento con Lonarid manifesta i seguenti effetti indesiderati, **INTERROMPA** il trattamento con Lonarid (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni") e si rivolga **immediatamente** al medico:

- reazioni allergiche improvvise, ad esempio:
 - grave reazione allergica (shock anafilattico)
 - condizione simile all'orticaria, che si manifesta con rigonfiamento della pelle o delle mucose (angioedema)
 - rigonfiamento della laringe, l'organo della gola che produce la voce (edema alla laringe)
- respirazione lenta, superficiale o con affanno
- confusione
- sonnolenza
- pupille ridotte
- nausea
- vomito
- stitichezza (stipsi)
- mancanza di appetito.

Inoltre, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- stanchezza
- mal di testa (cefalea). Se manifesta cefalea non prenda dosi superiori di analgesico (medicinale per alleviare il dolore) per trattare questo effetto indesiderato, ma informi il medico che adotterà la terapia

adeguata.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- riduzione della pressione del sangue
- collasso (sincope).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- disturbi del sonno
- sensazione di ronzio nelle orecchie (tinnito)
- difficoltà respiratoria (dispnea)
- secchezza della bocca
- irritazione della pelle (eritema)
- infiammazione della pelle (dermatite allergica)
- arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
- prurito.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- aumento delle transaminasi (sostanze prodotte dal fegato il cui aumento può indicare la presenza di un danno del fegato).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- riduzione del numero di piastrine nel sangue; le piastrine servono a coagulare il sangue ed impedire le emorragie (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue; i globuli bianchi hanno la funzione di proteggere e combattere le infezioni (leucopenia)
- diminuzione della pressione del sangue di natura allergica
- difficoltà respiratoria (dispnea) di natura allergica
- nausea
- sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria (broncospasmo, sindrome dell'asma da analgesici)
- sindrome caratterizzata da eritema, lesioni bollose con aree di distacco della pelle (sindrome di Stevens-Johnson)
- malattia con effetti simili a quelli di una grave ustione di terzo grado e caratterizzata da pustole (necrolisi epidermica)
- eruzione cutanea generalizzata di pustole (pustolosi esantematica generalizzata)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- riduzione del numero di granulociti del sangue, un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi)
- riduzione del numero di tutti i tipi di cellule presenti nel sangue (pancitopenia)
- aumento di liquido all'interno dei polmoni (edema polmonare). Questo effetto aumenta con l'uso di dosi elevate, specialmente se soffre di

- disturbi dei polmoni
- eruzioni cutanee da farmaco.

Altri effetti indesiderati derivanti da paracetamolo e codeina, e che possono essere potenziali effetti indesiderati di Lonarid, sono:

Effetti che riguardano il sangue

- anemia (diminuzione della quantità di emoglobina, sostanza che trasporta l'ossigeno nel corpo).

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- capogiri (vertigini)
- riduzione dell'attività respiratoria (depressione respiratoria)
- sensazione di testa vuota
- rilassamento fisico e mentale (sedazione)
- riduzione del diametro della pupilla (miosi)
- stato di esaltazione (euforia)

disturbi dell'umore con senso di depressione accompagnato da agitazione, irritabilità, nervosismo (disforia)

- disturbi nel coordinamento tra ciò che vediamo e il movimento delle mani e del corpo (coordinamento visomotorio).

Effetti che riguardano gli occhi

disturbi dell'acutezza visiva (capacità dell'occhio di vedere i dettagli di un oggetto).

Effetti che riguardano stomaco ed intestino

- reazioni gastrointestinali.

Effetti che riguardano il fegato

- disturbi del fegato ed infiammazione del fegato (epatiti).

Effetti che riguardano la pelle

- condizione caratterizzata dalla comparsa di macchie rosse sulla pelle con aspetto a "occhio di bue" associate a prurito (eritema multiforme)

Effetti che riguardano il rene e la vescica

- disturbi del rene:
 - riduzione della funzionalità del rene (insufficienza renale acuta)
 - infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
 - presenza di sangue nelle urine, a volte non visibile ad occhio nudo (ematuria)
 - cessazione o riduzione della produzione di urine da parte del rene (anuria)
- incapacità della vescica di svuotarsi completamente (ritenzione urinaria).

Effetti che riguardano tutto l'organismo

- dipendenza (fisica e psicologica). Questo effetto aumenta con l'uso di

codeina ad alte dosi per lunghi periodi (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lonarid

Conservi questo medicinale fuori della vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lonarid

- i principi attivi sono: paracetamolo 400 mg, codeina fosfato 20 mg
- gli altri componenti sono: **lecitina di soia** (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”), trigliceridi degli acidi grassi.

Descrizione dell'aspetto di Lonarid e contenuto della confezione

Lonarid si presenta in confezioni da 6 supposte avvolte in nastro di alluminio politenato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Via Lorenzini, 8
20139 Milano

Produttore

Istituto De Angeli S.r.l.
Loc. Prulli 103/c - Reggello (Firenze)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco