

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PARACODINA SCIROPPO

Diidrocodeina + acido benzoico

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 PARACODINA Sciroppo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PARACODINA Sciroppo
3. Come prendere PARACODINA Sciroppo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PARACODINA Sciroppo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Che cos'è PARACODINA Sciroppo e a cosa serve

Paracodina Sciroppo appartiene alla famiglia dei medicinali antitosse. È utilizzata per trattare la tosse secca.

2 Cosa deve sapere prima di prendere PARACODINA Sciroppo

Non prenda PARACODINA Sciroppo:

- se è allergico alla diidrocodeina, all'acido benzoico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se soffre di insufficienza epatocellulare grave (disfunzione grave del fegato),
- se soffre di insufficienza respiratoria,
- se soffre di stipsi (stitichezza) cronica,
- se prende un antidepressivo appartenente al gruppo degli inibitori delle monoamminossidasi (o se ne ha preso uno nelle ultime due settimane), o un altro medicinale appartenente al gruppo degli analgesici narcotici,
- se sta allattando con latte materno.

Non somministri PARACODINA Sciroppo ai bambini di età inferiore a 2 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PARACODINA Sciroppo.

Segua scrupolosamente le dosi raccomandate poiché PARACODINA Sciroppo può causarle dipendenza.

- **Pazienti anziani:** faccia attenzione quando utilizza questo medicinale soprattutto a dosi elevate e/o per lunghi periodi in quanto gli alcaloidi dell'oppio possono aggravare sintomi di malattie preesistenti (disturbi cerebrali, difficoltà alla minzione, ecc.).

- Pazienti che seguono un regime ipocalorico: tenga presente che un cucchiaino di PARACODINA Sciroppo equivale ad un grammo di glucosio.

Altri medicinali e PARACODINA Sciroppo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gli effetti di Paracodina Sciroppo sul sistema nervoso centrale sono potenziati dall'assunzione di altri medicinali come:

- sedativi
- tranquillanti
- antistaminici.

L'uso concomitante di PARACODINA Sciroppo e farmaci sedativi come le benzodiazepine o derivati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà a respirare (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il suo medico prescrive PARACODINA Sciroppo insieme ad un altro farmaco sedativo, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal suo medico.

Informi il medico di tutti i farmaci sedativi che sta usando e segua scrupolosamente le indicazioni sulla dose fornite dal suo medico. Può essere utile informare parenti e amici di fare attenzione ai segni e ai sintomi sopra indicati. Contatti il suo medico nel caso si presentino questi sintomi.

Il medico la terrà sotto stretto controllo se sta assumendo Paracodina Sciroppo assieme ad uno dei farmaci elencati per evitare gli effetti inattesi e indesiderati dovuti all'interazione.

PARACODINA Sciroppo con cibi e alcol

- Durante il trattamento, non assuma alcol.
- Non prenda questo sciroppo a stomaco vuoto.

Gravidanza e allattamento

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.

- Questo medicinale passa nella placenta per cui è possibile che il suo bambino soffra di depressione respiratoria neonatale. Durante la gravidanza e la prima infanzia, utilizzi il prodotto solo in caso di effettiva necessità e sotto la supervisione diretta di un medico.
- Non utilizzi PARACODINA Sciroppo durante l'allattamento (vedere "Non prenda PARACODINA Sciroppo").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Poiché non è raro che si manifesti sonnolenza durante il trattamento, presti attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di svolgere operazioni che richiedano integrità del grado di vigilanza.

PARACODINA Sciroppo contiene saccarosio:

Questo medicinale contiene 2,5 g di saccarosio per dose (1 cucchiaino). Da tenere in considerazione nei pazienti affetti da diabete mellito.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere PARACODINA Sciroppo

Documento reso disponibile da AIFA il 09/11/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

La dose abituale è (salvo diversa prescrizione medica):

Adulti: 1-2 cucchiaini più volte al giorno

Ragazzi: ½ - 1 cucchiaino più volte al giorno

Bambini (oltre i 2 anni): ¼ - ½ cucchiaino più volte al giorno

Un cucchiaino corrisponde a 5 mL (equivalenti a 12 mg di diidrocodeina bitartrato e 12 mg di acido benzoico).

Nei pazienti anziani, la posologia deve essere attentamente determinata dal medico che dovrà valutare un'eventuale diminuzione delle dosi sopra indicate.

PARACODINA Sciroppo deve essere assunta dopo i pasti, da sola o, in caso di bisogno, diluita in acqua o altri liquidi.

Se prende più PARACODINA Sciroppo di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di PARACODINA, informi immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.

I sintomi più importanti di intossicazione da oppiacei segnalati sono: coma profondo, diminuzione della frequenza respiratoria, abbassamento della pressione arteriosa, miosi (restringimento della pupilla), diminuzione del flusso urinario, caduta della temperatura corporea, edema polmonare.

In caso di sovradosaggio (come nell'assunzione accidentale di dosi eccessive) e nelle persone ipersensibili possono comparire segni più gravi di depressione nervosa e delle funzioni respiratoria e cardiovascolare.

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.

Il rispetto delle istruzioni contenute in questo foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Alle dosi abituali, gli effetti più frequenti sono:

- sedazione e/o sonnolenza,
- disturbi gastrointestinali quali nausea, vomito e stipsi.

Occasionalmente sono stati descritti:

- mal di testa,
- vertigini,
- debolezza (astenia),
- agitazione, soprattutto nelle persone anziane.

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 l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

5. Come conservare PARACODINA Sciroppo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

APERTURA DEL FLACONE:

Per aprirlo:

- Appoggiare il flacone su una superficie piana
- Premere sul tappo del flacone e svitarlo

Per chiuderlo:

- Chiudere a fondo il tappo



Conservare a temperatura ambiente inferiore a 25 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 PARACODINA Sciroppo

I principi attivi sono: 200 mg di diidrocodeina bitartrato e 200 mg di acido benzoico per 100 g di sciroppo

Gli altri componenti sono: acqua purificata, estratto di altea, estratto di grindelia, glicerina, saccarosio.

Descrizione dell'aspetto di PARACODINA Sciroppo e contenuto della confezione

Sciroppo – Flacone da 100 g

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teofarma S.r.l. - Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore:

Teofarma S.r.l. - Viale Certosa, 8/A - 27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA): www.agenziafarmaco.gov.it