

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

PARACODINA Sciroppo 12 mg/5 ml + 12 mg/5 ml Sciroppo

2. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Principi attivi:

Diidrocodeina bitartrato 200,0 mg

Acido benzoico 200,0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. **FORMA FARMACEUTICA**

Sciroppo

4. **INFORMAZIONI CLINICHE**

4.1 **Indicazioni terapeutiche**

Sedativo della tosse.

4.2 **Posologia e modo di somministrazione**

Dosi medie (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 (equivalente a 12 mg di diidrocodeina bitartrato e 12 mg di acido benzoico).

PARACODINA Sciroppo va assunta dopo i pasti, sia da sola che, in caso di bisogno, diluita in acqua od altri liquidi.

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Insufficienza epato-cellulare grave, insufficienza respiratoria, stipsi ostinata.

Non somministrare durante o nelle due settimane successive a trattamento con inibitori delle monoamminossidasi, nè contemporaneamente ad altri farmaci appartenenti al gruppo degli analgesici-narcotici.

Il prodotto è controindicato nei bambini al di sotto dei 2 anni e durante l'allattamento.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

PARACODINA Sciroppo può dare assuefazione.

Cautela richiede l'impiego del preparato specie ad alte dosi e/o per lunghi periodi di tempo negli anziani in quanto gli alcaloidi dell'oppio possono determinare un aggravamento di una preesistente sintomatologia (disturbi cerebrali, difficoltà alla minzione, etc.).

Per i diabetici e i pazienti che seguono regimi dietetici ipocalorici occorre tener presente che un cucchiaino di PARACODINA Sciroppo equivale ad un contenuto in glucosio di un grammo.

Attenersi con scrupolo alle dosi consigliate.

Da non assumersi a stomaco vuoto.

Metabolizzatori ultrarapidi e intossicazione da diidromorfina

Nel 5,5% circa della popolazione dell'Europa occidentale anche a dosi terapeutiche può prodursi un quantitativo più alto di metabolici attivi morfino-simili a causa della elevata attività dell'enzima CYP2D6 (metabolismo ultrarapido). E' stato riportato un caso di intossicazione da morfina a dosi terapeutiche di codeina ultra-rapidi con ridotta funzionalità renale (vedi anche sezione 5.2).

I sintomi di sovradosaggio da oppiacei ed il suo trattamento sono descritti nella sezione 4.9.

E' stato riportato un caso fatale di intossicazione da morfina in un neonato allattato al seno materno, la cui madre era una metabolizzatrice ultra-rapida trattata con codeina a dosi terapeutiche (vedi anche sezione 4.6).

Rischio derivato dall'uso concomitante di farmaci sedativi come le benzodiazepine o derivati:

L'uso concomitante di PARACODINA Sciroppo e farmaci sedativi come le benzodiazepine o derivati può portare a sedazione, depressione respiratoria, coma e morte. A causa di

questi rischi, la prescrizione in concomitanza di tali farmaci sedativi deve essere riservata ai pazienti per i quali non sono possibili opzioni terapeutiche alternative. Se viene presa la decisione di prescrivere PARACODINA Sciroppo in concomitanza con farmaci sedativi, deve essere usata la dose efficace più bassa e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

I pazienti devono essere monitorati attentamente per segni e sintomi di depressione respiratoria e sedazione. A tale proposito, è fortemente raccomandato che i pazienti e coloro che li assistono siano informati della necessità di prestare attenzione a questi sintomi (vedere paragrafo 4.5).

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Gli effetti degli alcaloidi dell'oppio sul sistema nervoso centrale sono potenziati da altri farmaci depressori come i sedativi, i tranquillanti, gli antistaminici.

Durante la terapia è sconsigliabile l'assunzione contemporanea di alcool.

L'uso concomitante di derivati dell'oppio con farmaci sedativi come le benzodiazepine o derivati aumenta il rischio di sedazione, depressione respiratoria, coma e morte a causa dell'addizionale effetto depressivo a livello del SNC. La dose e la durata dell'uso concomitante deve essere limitata (vedere paragrafo 4.4).

L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico per evitare inattesi e indesiderati effetti da interazione.

4.6 Gravidanza e allattamento

Poichè gli oppiacei superano la barriera placentare è possibile la comparsa di depressione respiratoria neonatale.

Durante la gravidanza e nell'infanzia il prodotto va usato solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico.

PARACODINA Sciroppo non deve essere somministrata durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Poichè durante il trattamento non è infrequente la sonnolenza, di ciò dovrebbero essere avvertiti coloro che potrebbero condurre veicoli o attendere ad operazioni che richiedano integrità del grado di vigilanza.

4.8 Effetti indesiderati

Alle dosi terapeutiche gli effetti indesiderati più comuni sono rappresentati da sedazione e/o sonnolenza, da disturbi gastrointestinali quali nausea, vomito e stipsi. Occasionalmente sono state descritte cefalea, vertigini, astenia, agitazione specie nelle persone anziane.

In caso di sovradosaggio (come nell'assunzione accidentale di alte dosi) e nelle persone ipersensibili possono comparire più gravi segni di depressione nervosa e della funzione respiratoria e cardiocircolatoria.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

I più importanti sintomi di avvelenamento da oppiacei segnalati sono: coma profondo, riduzione della frequenza respiratoria, caduta della pressione arteriosa, miosi, riduzione della diuresi, caduta della temperatura corporea, edema polmonare.

Il trattamento di emergenza prevede come primo presidio un adeguato ripristino della funzione respiratoria.

L'antidoto di elezione è considerato il naloxone che deve essere somministrato e.v. alla dose di 0,4 mg. Tale dose può essere ripetuta dopo 2-3 minuti. Per i bambini la dose consigliata è di 0,01 mg/kg.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria Farmacoterapeutica: Alcaloidi dell'oppio e suoi derivati

Codice ATC: R05DA20

La diidrocodeina bitartrato è un derivato della codeina che esercita un'azione sedativa specifica sul centro della tosse situato nel tronco cerebrale; viene così ridotta la frequenza e l'intensità degli eccessi di tosse.

La diidrocodeina bitartrato esercita una minima azione depressiva sul centro respiratorio.

La diidrocodeina bitartrato elimina lo stimolo della tosse ma non sopprime l'espettorazione del muco.

L'acido benzoico rimuove il denso muco bronchiale e facilita l'espulsione del catarro.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Gli studi sono stati effettuati somministrando, per via orale a conigli maschi adulti, PARACODINA Sciroppo e diidrocodeina bitartrato alle dosi di 0,2 e 2,0 mg/kg.

I risultati ottenuti hanno dimostrato, per entrambi i farmaci, un buon assorbimento per via gastrointestinale con un picco ematico a circa 2 ore dalla somministrazione.

Gruppi speciali di pazienti

Metabolizzatori lenti ed ultrarapidi dell'enzima CYP2D6

La diidrocodeina è metabolizzata principalmente tramite glucuroconiugazione, ma attraverso una via metabolica minore, quale l'O-demetilazione, essa viene convertita in diidromorfina. Questa trasformazione metabolica è catalizzata dall'enzima CYP2D6. Circa il 7% della popolazione di origine caucasica presenta un deficit dell'enzima CYP2D6 dovuto a variazione genetica. Questi soggetti sono detti metabolizzatori lenti e possono non beneficiare dell'effetto terapeutico atteso poiché incapaci di trasformare la diidrocodeina nel suo metabolica attivo diidromorfina.

Viceversa circa il 5,5% della popolazione in Europa occidentale è costituito da metabolizzatori ultra-rapidi. Questi soggetti presentano uno o più duplicati del gene CYP2D6 e quindi possono presentare concentrazioni più alte di diidromorfina nel sangue con conseguente aumento del rischio di reazioni avverse (vedi anche sezioni 4.4 e 4.6).

L'esistenza di metabolizzatori ultra-rapidi va considerata con particolare attenzione nel caso di pazienti con insufficienza renale nei quali si potrebbe verificare un aumento della concentrazione del metabolica attivo diidromorfina-6-glucuronide.

La variazione genetica relativa all'enzima CYP2D6 può essere accertata dal test di tipizzazione genetica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua depurata, estratto altea, estratto grindelia, glicerina, saccarosio.

6.2 Incompatibilità

Nessuna

6.3 Periodo di validità

5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25° C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio contenente un flacone in vetro con chiusura a "prova di bambino" contenente 100 g di sciroppo

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Modalità di apertura del flacone

Per aprire:

- Appoggiare il flacone su una superficie piana
- Premere la capsula sul flacone e contemporaneamente svitare

Per chiudere:

- Riavvitare la capsula fino in fondo

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C.: n. 008096024

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione : 17.09.1953

Rinnovo autorizzazione : 01.06.2005

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO