

PARACODINA 10,25 mg/mL gocce orali, soluzione
diidrocodeina

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 10,25 mg/mL gocce orali, soluzione e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PARACODINA 10,25 mg/mL gocce orali, soluzione
3. Come prendere PARACODINA 10,25 mg/mL gocce orali, soluzione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PARACODINA 10,25 mg/mL gocce orali, soluzione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PARACODINA 10,25 mg/mL gocce orali, soluzione e a cosa serve

Questo medicinale contiene diidrocodeina.
È un sedativo della tosse (attenua la tosse).

2. Cosa deve sapere prima di prendere PARACODINA 10,25 mg/mL gocce orali, soluzione

Non prenda PARACODINA 10,25 mg/mL gocce orali, soluzione:

- se è allergico alla diidrocodeina 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 cronica,
- se prende altri medicinali appartenenti al gruppo degli analgesici narcotici,
- se ha assunto un trattamento antidepressivo a base di inibitori delle monoamminossidasi nelle ultime 2 settimane,
- se sta allattando con latte materno,
Non somministri PARACODINA 10,25 mg/mL gocce orali, soluzione a bambini al di sotto dei 2 anni poiché il prodotto è controindicato

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PARACODINA 10,25 mg/mL gocce orali, soluzione.

- Segua scrupolosamente la posologia raccomandata.
- PARACODINA può causare dipendenza.
- Nelle persone anziane: è necessario prestare attenzione quando si utilizza questo medicinale soprattutto a dosi elevate e/o per lunghi

periodi in quanto gli alcaloidi dell'oppio possono aggravare sintomi preesistenti (disturbi cerebrali, difficoltà alla minzione, ecc.).

Altri medicinali e PARACODINA 10,25 mg/mL gocce orali, soluzione

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

Non prenda questo medicinale insieme ad altri medicinali appartenenti al gruppo degli analgesici narcotici.

Non prenda questo medicinale se ha assunto un trattamento antidepressivo a base di inibitori delle monoamminossidasi nelle ultime 2 settimane.

Deve prestare particolare attenzione se prende PARACODINA insieme ad altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale, in particolare altri medicinali antidepressivi come sedativi, tranquillanti, antistaminici e alcol. L'uso concomitante di PARACODINA 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 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 in caso stia assumendo altri farmaci, per evitare gli effetti inattesi e indesiderati dovuti all'interazione.

PARACODINA 10,25 mg/mL gocce orali, soluzione con cibi e bevande

Non beva alcol quando prende questo medicinale.

Non prenda questo medicinale 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 bambino manifesti problemi respiratori. Durante la gravidanza e la prima infanzia, il prodotto deve essere utilizzato solo in caso di necessità e sotto la supervisione diretta di un medico.
- Questo medicinale è escreto nel latte materno. Non deve essere preso quando si allatta con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Poiché non è raro che si manifesti sonnolenza durante il trattamento, faccia particolare attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di utilizzare macchinari.

Sportivi

Per chi svolge un'attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica nel sangue indicati da alcune federazioni

sportive.

PARACODINA 10,25 mg/mL gocce orali, soluzione contiene paraidrossibenzoato di metile e saccarosio

- Questo medicinale contiene paraidrossibenzoato di metile che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- Questo medicinale contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato un' intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale. Questo medicinale può essere dannoso per i denti quando è assunto in modo prolungato (ad esempio per 2 o più settimane).

3. Come prendere PARACODINA 10,25 mg/mL gocce orali, soluzione

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

Posologia e frequenza di somministrazione

La dose raccomandata è:

Adulti: 25-30 gocce, 3 o 4 volte al giorno.

Ragazzi: 10-20 gocce, 3 o 4 volte al giorno.

Bambini di età superiore a 2 anni: 5-10 gocce, 1, 2 o 3 volte al giorno.

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

Modo di somministrazione

PARACODINA gocce deve essere assunta a stomaco pieno con un po' d'acqua oppure su una zolletta di zucchero.

Se prende più PARACODINA 10,25 mg/mL gocce orali, soluzione di quanto deve

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

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

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:

- cefalea,
- vertigini,
- astenia,
- agitazione, soprattutto nelle persone anziane.

Nelle persone ipersensibili possono comparire segni più gravi di

depressione nervosa e delle funzioni respiratoria e cardiovascolare.

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 al sito

<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 10,25 mg/mL gocce orali, soluzione

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. Conservare a temperatura ambiente inferiore a 25 °C.

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



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 PARACODINA 10,25 mg/mL gocce orali, soluzione

Il principio attivo è:

diidrocodina rodanato 10,25 mg

per 1 mL (31 gocce) di soluzione.

1 goccia di soluzione contiene 0,33 mg di diidrocodina rodanato.

Gli altri componenti sono: acido citrico, acqua purificata, alcol etilico al 95%, aroma di miele, caramello (E150), essenza di cacao, essenza di timo, glicerina, paraidrossibenzoato di metile, saccarina sodica, saccarosio.

Descrizione dell'aspetto di PARACODINA 10,25 mg/mL gocce orali, soluzione e contenuto della confezione

Flacone contagocce da 15 g

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

Fax 0382.525845

e-mail: servizioclienti@teofarma.it

Produttore:

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2019

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).

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

Agenzia Italiana del Farmaco