

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**

5 ml di sciroppo contengono:

Principi attivi:

Diidrocodeina bitartrato 12 mg

Acido benzoico 12 mg

Eccipienti con effetti noti:

saccarosio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. **FORMA FARMACEUTICA**

Sciroppo

4. **INFORMAZIONI CLINICHE**

4.1 **Indicazioni terapeutiche**

Trattamento della tosse secca.

4.2 **Posologia e modo di somministrazione**

Posologia

Adulti e adolescenti (maggiori di 12 anni):

5-10 ml 3 volte al giorno (ogni 8 ore), se necessario.

Non superare la dose massima giornaliera corrispondente a 48 mg di diidrocodeina base e 72 mg di acido benzoico.

Bambini e adolescenti (dai 6 ai 12 anni):

2,5-5 ml 3 volte al giorno (ogni 8 ore), se necessario.

Non superare la dose massima giornaliera corrispondente a 24 mg di diidrocodeina base e 36 mg di acido benzoico.

PARACODINA SCIROPPO è controindicato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Per un corretto dosaggio usare il cucchiaino dosatore, annesso alla confezione.

Un cucchiaino pieno (5 ml) equivale a 12 mg di diidrocodeina bitartrato (pari a 8 mg di diidrocodeina base) e 12 mg di acido benzoico.

Nel trattamento di pazienti anziani, dopo attenta valutazione clinica, potrebbe essere necessaria una riduzione di dosaggio.

Modo di somministrazione

PARACODINA SCIROPPO va assunto dopo i pasti, da sola o diluita in acqua od altri liquidi.

Durata di trattamento

La durata massima di trattamento è di 7 giorni, nel caso in cui la tosse persiste rivalutare il quadro clinico.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, elencati al paragrafo 6.1.

Insufficienza epatica grave, insufficienza respiratoria, stipsi ostinata.

Bambini di età inferiore a 6 anni.

Allattamento con latte materno.

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

La diidrocodeina può causare sintomi di dipendenza dopo uso prolungato. In caso di dipendenza, quando il trattamento viene sospeso si possono verificare sintomi di astinenza come ad esempio irritabilità, agitazione, insonnia, ansia e palpitazioni.

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 (per es. disturbi cerebrali, difficoltà alla minzione).

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.

Durante il trattamento deve essere evitato l'uso contemporaneo di bevande alcoliche.

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 metaboliti attivi morfino-simili a causa della elevata attività dell'enzima CYP2D6 (metabolismo ultrarapido). È stato riportato un caso di intossicazione da morfina a dosi terapeutiche di codeina ultra-rapidi con ridotta funzionalità renale (vedere paragrafo 5.2).

È 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 (vedere paragrafo 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).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

PARACODINA SCIROPPO contiene saccarosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

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.

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 per evitare inattesi e indesiderati effetti da interazione.

4.6 Gravidanza e allattamento

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

Durante la gravidanza PARACODINA SCIROPPO deve essere somministrata solo dopo aver valutato attentamente il rapporto rischio beneficio.

PARACODINA SCIROPPO non deve essere somministrata durante l'allattamento con latte materno (vedere paragrafo 4.3).

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

Poiché 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

La frequenza degli effetti indesiderati è indicata utilizzando la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

	Molto comune ($\geq 1/10$)	Comune ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Non comune ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Frequenza non nota
Patologie del sistema nervoso					sedazione e/o sonnolenza cefalea vertigini agitazione soprattutto nelle persone anziane
Patologie gastrointestinali					nausea vomito stipsi
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione					astenia

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.](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, depressione cardiocircolatoria, 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 metabolita 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 metabolita 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

Scatola contenente un flacone in vetro con chiusura a "prova di bambino" contenente 83,3 ml di sciroppo.

Nella confezione è incluso un cucchiaino dosatore con indicate tacche di livello corrispondenti alle capacità di 5 ml (1 cucchiaino), 2,5 ml (1/2 cucchiaino) e 1,25 ml (1/4 di cucchiaino).

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

008096024 – “12 mg/5 ml + 12 mg/5 ml sciroppo”, flacone da 83,3 ml

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione : 17.09.1953

Rinnovo autorizzazione : 01.06.2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2021