

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

Questo medicinale contiene diidrocodeina.

È un sedativo della tosse secca.

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 epatica (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 usare PARACODINA 10,25 mg/mL gocce orali, soluzione nei bambini al di sotto dei 6 anni

Avvertenze e precauzioni

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

- PARACODINA 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 (percezione del battito del cuore).
- si rivolga al medico se è anziano e sta prendendo PARACODINA ad alte dosi e/o per un lungo periodo di tempo, in quanto il medicinale può causare un peggioramento dei sintomi di altre malattie (per es. disturbi del cervello, difficoltà nell'urinare).

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 e alcool

Non beva alcol quando prende questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

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

- questo medicinale passa nella placenta per cui è possibile che il bambino alla nascita manifesti problemi respiratori.

Il medico le prescriverà PARACODINA solo in caso di effettiva necessità.

- questo medicinale è escreto nel latte materno. Non deve essere preso quando si allatta con latte materno (vedere "Non prenda PARACODINA").

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.

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

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

PARACODINA 10,25 mg/mL gocce orali, soluzione contiene saccarosio.

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

PARACODINA 10,25 mg/mL gocce orali, soluzione contiene etanolo

Questo medicinale contiene 253 mg di alcol (etanolo) per ogni unità di dosaggio massimo per adulti (45 gocce). La quantità in dose (45 gocce) di questo medicinale è equivalente a meno di 5 ml di birra o 2 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti

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

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti (maggiori di 12 anni di età): 25-45 gocce, 3 o 4 volte al giorno (ogni 6-8 ore), se necessario.

Non superare la dose massima giornaliera corrispondente a circa 50 mg di diidrocodeina.

Bambini e adolescenti (dai 6 ai 12 anni): 12-22 gocce, 3 o 4 volte al giorno (ogni 6-8 ore), se necessario.

Non superare la dose massima giornaliera corrispondente a circa 25 mg di diidrocodeina.

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

Anziani: la dose sarà attentamente stabilita dal medico che valuterà un'eventuale diminuzione di dosaggio.

Modo di somministrazione

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

Durata di trattamento

Non superare i 7 giorni di trattamento.

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 (stato di assenza coscienza), diminuzione della frequenza respiratoria, abbassamento improvviso della pressione arteriosa, miosi (restringimento della pupilla), diminuzione della diuresi (produzione di urina), riduzione improvvisa della temperatura corporea, edema polmonare (accumulo di liquido nei polmoni).

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.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- sedazione
- sonnolenza
- nausea
- vomito
- stipsi
- cefalea (mal di testa)
- vertigini
- astenia (debolezza)
- 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 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 all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura 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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi 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:

diidrocodeina rodanato 10,25 mg

per 1 mL (31 gocce) di soluzione.

1 goccia di soluzione contiene 0,33 mg di diidrocodeina 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 14,63 mL

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

TEOFARMA S.r.l.

Viale Certosa, 8/A - 27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 29 aprile 2021