

Berna, luglio 2017

## **Medicamenti contro la tosse e il raffreddore contenenti codeina o diidrocodeina: modifiche delle informazioni sui medicinali**

Le rubriche «Controindicazioni», «Avvertenze e misure precauzionali» e «Gravidanza/allattamento» delle informazioni sui medicinali contro la tosse e il raffreddore contenenti codeina o diidrocodeina sono state modificate.

### ***Controindicazioni***

**I medicinali antitussivi e contro il raffreddore contenenti codeina o diidrocodeina non devono essere usati da:**

- **bambini di età inferiore ai 12 anni;**
- **pazienti di tutte le età per i quali è noto che sono «metabolizzatori ultra rapidi»;**
- **donne che allattano.**

### ***Avvertenze e misure precauzionali***

**I medicinali contro la tosse e il raffreddore contenenti codeina o diidrocodeina non sono raccomandati nei giovani tra i 12 e i 18 anni con disturbi della funzione respiratoria.**

### ***Gravidanza/allattamento***

**Dato che la codeina può passare nel latte materno e che non si possono escludere effetti simili a quelli della morfina nel lattante, «nome del preparato» non può essere usato durante l'allattamento (vedi Controindicazioni).**

### **Contesto**

Una volta assunta, la codeina viene trasformata in morfina, suo metabolita attivo, dall'isoenzima epatico CYP2D6, di cui esistono numerosi polimorfismi genetici.

Alcuni pazienti, i cosiddetti «metabolizzatori ultra rapidi», trasformano la codeina in morfina più velocemente del normale.

Questi pazienti con un fenotipo «metabolizzatore ultra rapido del CYP2D6» presentano un'attività elevata del CYP2D6: ciò significa che possono svilupparsi livelli sierici di morfina tossici anche a dosi minime, causando gravi complicazioni, tra cui la più importante è la depressione respiratoria.

Vertigini, sedazione profonda, respirazione lenta o superficiale, nausea e vomito, arresto respiratorio e cardiaco sono altri sintomi di un sovradosaggio.

Sebbene questi effetti collaterali gravi possano manifestarsi in pazienti di tutte le età, i bambini di età inferiore ai 12 anni sono esposti a un rischio particolare in ragione del più variabile e meno prevedibile metabolismo della di codeina in morfina.

Nelle donne che allattano che sono considerate «metabolizzatrici ultra rapide del CYP2D6» e ricevono un trattamento a base di codeina, sussiste il rischio di sovradosaggio e morte del neonato, poiché quest'ultimo riceve una dose molto elevata di morfina attraverso il latte materno.

In presenza di sintomi di tossicità da oppioidi, è fondamentale tenere i pazienti sotto stretto controllo.

**Per questo motivo, i medicinali contro la tosse e il raffreddore contenenti codeina o diidrocodeina non devono essere usati nei bambini di età inferiore ai 12 anni, nelle donne che allattano e nei pazienti per i quali è noto che sono «metabolizzatori ultra rapidi».**

L'assunzione di codeina è inoltre sconsigliata negli adolescenti tra i 12 e i 18 anni che soffrono di insufficienza respiratoria, poiché potrebbe causare sintomi da sovradosaggio di oppioidi. Qualora venisse comunque usato un medicinale contro la tosse e il raffreddore contenente codeina, occorre prestare particolare attenzione ai sintomi di un'eventuale depressione respiratoria.

### **Raccomandazioni per gli specialisti / i pazienti**

In caso di assunzione di antitussivi e medicinali contro il raffreddore contenenti codeina o diidrocodeina, bisogna sorvegliare i seguenti sintomi: respirazione lenta o superficiale, confusione mentale, sonnolenza, pupille ridotte (miosi), nausea o vomito, stipsi, mancanza di appetito. Se si nota uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, è necessario interrompere il trattamento e rivolgersi immediatamente a un medico.

Le informazioni sui medicinali (informazione professionale e informazione destinata ai pazienti) dei prodotti contro la tosse e il raffreddore contenenti codeina o diidrocodeina vengono aggiornate e sono pubblicate sul sito Internet di Swissmedic all'indirizzo [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).

### **Notifica di effetti indesiderati di medicinali**

Per le notifiche di effetti indesiderati di medicinali, Swissmedic raccomanda di utilizzare l'apposito portale. Gli effetti indesiderati di medicinali possono essere registrati direttamente nel cosiddetto Electronic Vigilance System (EIViS). Tutte le informazioni necessarie sono disponibili su [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Sorveglianza del mercato > Farmacovigilanza.

### **Elenco dei medicinali contro la tosse e il raffreddore contenenti codeina o diidrocodeina omologati in Svizzera (ultimo aggiornamento: maggio 2017):**

<b>Preparato</b>	<b>Forma galenica</b>
<b>Benylin® con codeina N</b>	Sciroppo
<b>Pastiglie bronchiali VA con codeina</b>	Pastiglie da succhiare
<b>Codein Knoll®</b>	Compresse
<b>Codicalm®</b>	Sciroppo
<b>Coop Vitality pastiglie bronchiali con codeina</b>	Pastiglie da succhiare
<b>Dr. Bähler pastiglie bronchiali con codeina</b>	Pastiglie da succhiare
<b>Escotussin</b>	Gocce
<b>GEM pastiglie bronchiali con codeina</b>	Pastiglie da succhiare
<b>Sciroppo per la tosse ed i bronchi «S» con zucchero</b>	Sciroppo

<b>Iropect® pastiglie bronchiali</b>	Pastiglie da succhiare
<b>Makatussin Comp., sciroppo contro la tosse</b>	Sciroppo
<b>Makatussin, gocce contro la tosse</b>	Gocce
<b>MAKU pastiglie bronchiali con codeina</b>	Pastiglie da succhiare
<b>Néo-Codion® N</b>	Compresse filmate
<b>Paracodin®</b>	Gocce
<b>Pectocalmine® N, sciroppo</b>	Sciroppo
<b>Pectocalmine® N senza zucchero, sciroppo</b>	Sciroppo
<b>Pharmacieplus pastiglie bronchiali con codeina</b>	Pastiglie da succhiare
<b>Resyl® plus</b>	Gocce, sciroppo
<b>Rotpunkt Apotheke pastiglie bronchiali con codeina</b>	Pastiglie da succhiare
<b>Sano-Tuss N</b>	Sciroppo
<b>Sanotussin</b>	Compresse filmate
<b>Swidro pastiglie bronchiali con codeina</b>	Pastiglie da succhiare
<b>Tossamin® plus</b>	Capsule per il giorno e per la notte
<b>Zürcher Bahnhof Apotheke pastiglie bronchiali con codeina</b>	Pastiglie da succhiare