

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.

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 > Sorveglianza del mercato > Farmacovigilanza.

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

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

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