

Prospecto: información para el paciente

Fludan Codeína 10 mg/ 5 ml solución oral

Fosfato de codeína

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Fludan Codeína y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fludan Codeína.
3. Cómo tomar Fludan Codeína.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Fludan Codeína.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Fludan Codeína y para qué se utiliza

Fludan Codeína contiene fosfato de codeína. La codeína es un eficaz antitusígeno tanto en afecciones respiratorias agudas como crónicas, lo que permite suprimir los accesos de tos persistente. A la dosis antitusígena, también posee un moderado efecto analgésico y sedante leve.

Fludan codeína está indicado para el tratamiento sintomático de la tos improductiva en adultos y niños mayores de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fludan Codeína

No tome Fludan Codeína:

- Si es alérgico al fosfato de codeína o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6.1).
- Si tiene problemas respiratorios (enfermedad pulmonar obstructiva crónica, depresión respiratoria y ataques agudos de asma).
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.
- Si tiene colitis pseudomembranosa causada por antibióticos (cefalosporinas, lincomicinas o penicilinas) o si presenta diarreas causadas por intoxicación, ya que al inhibir los movimientos del intestino podría aumentar el tiempo de contacto de la bacteria con la pared del intestino.
- Si padece estreñimiento, íleo paralítico o distensión abdominal. En estas situaciones puede ser perjudicial disminuir los movimientos del intestino.
- Si tiene menos de 12 años de edad.
- Si sabe que metaboliza muy rápido la codeína en morfina.

Adolescentes mayores de 12 años de edad

No se recomienda el uso de codeína en adolescentes con problemas respiratorios para el tratamiento de la tos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fludan Codeína.

- Si padece alguna enfermedad del tiroides.
- Si padece alteraciones de la próstata (hipertrofia prostática).
- Si sufre lesiones intracraneales, especialmente las que cursen con un aumento de la presión en el interior del cerebro.
- Si padece alguna enfermedad del hígado o vesícula biliar, riñón, corazón o del pulmón.
- Si se le ha diagnosticado esclerosis múltiple.
- Si padece una enfermedad llamada colitis ulcerativa crónica.
- En pacientes de edad avanzada o pacientes debilitados se recomienda que consulten a su médico antes de tomar este medicamento, ya que su médico puede recomendarle una dosis menor.
- La administración prolongada y excesiva de codeína puede ocasionar dependencia y/o tolerancia, especialmente en personas con tendencia al abuso y adicción. Después de tratamientos prolongados, deberá interrumpir gradualmente la administración según le indique su médico.

La codeína se transforma en morfina en el hígado por una enzima. La morfina es la sustancia que produce el efecto de la codeína. Algunas personas tienen una variante de esta enzima que puede afectarles de manera distinta. En algunas personas, no se produce morfina o se produce en cantidades muy bajas, y no producirá efecto sobre sus síntomas de la tos. Otras personas son más propensas a sufrir reacciones adversas graves porque en ellas se produce una cantidad muy alta de morfina.

Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos, debe dejar de tomar este medicamento y debe buscar ayuda médica inmediatamente: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, malestar o sensación de malestar, estreñimiento, falta de apetito.

Toma de Fludan Codeína con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Fludan Codeína puede interaccionar con los siguientes medicamentos:

- Nalbufina, buprenorfina, pentazocina (utilizados para tratar el dolor).
- Antidepresivos (utilizados para tratar la depresión).
- Sedantes (utilizados para tratar la depresión, la ansiedad).
- Antihistamínicos H1 sedantes (utilizados para tratar la alergia).
- Ansiolíticos (utilizados para tratar la ansiedad).
- Hipnóticos neurolépticos (utilizados para tratar el insomnio).
- Clonidina y relacionados (utilizados para tratar la hipertensión y la migraña).
- Otros analgésicos morfínicos, barbitúricos, benzodiazepinas (utilizados para tratar el dolor).

Toma de Fludan Codeína con alimentos, bebidas y alcohol.

Durante el tratamiento con Fludan Codeína pueden aumentar los efectos indeseados que produce la ingestión de alcohol.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo

No tome Fludan Codeína durante el embarazo (ver sección “No tome Fludan Codeína”).

Lactancia

No tome codeína si está en periodo de lactancia (ver sección “No tome Fludan Codeína”) .

La codeína y morfina pasan a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Fludan Codeína puede producir somnolencia alterando la capacidad mental y/o física. Si nota estos efectos, evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene codeína, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

Fludan Codeína contiene sorbitol y azorrubina

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene 10,5 g de sorbitol, solución al 70% por cada 15 ml.

Valor calórico: 2,6 kcal/g de sorbitol.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene azorrubina (carmoisina) (E-122).

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Fludan Codeína

Siga exactamente las instrucciones de administración de Fludan Codeína indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte nuevamente a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Fludan Codeína. No suspenda el tratamiento antes de finalizar la pauta que le haya recomendado su médico. Si tiene cualquier duda consulte a su médico.

La dosis recomendada es la siguiente:

- Adultos: 15 ml cada 6-12 horas al día hasta un máximo de 4 dosis (60 ml) al día.

Uso en niños

- Este medicamento no debe administrarse en niños menores de 12 años (ver apartado “No tome Fludan Codeína”).

No debe tomar más dosis de la recomendada.

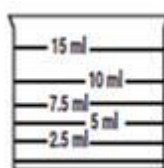
Forma de administración

La solución puede administrarse directamente o bien puede diluirse la dosis prescrita en agua u otro líquido no alcohólico.

Con el fin de asegurar una dosificación correcta se recomienda realizar la dosificación utilizando el vaso dosificador incluido en el envase.

Coloque el vaso dosificador sobre una superficie plana y a la altura de los ojos. Llénelo de la solución hasta la línea que indica su dosis.

Después de su uso, lave el vaso dosificador con agua.



Si toma más Fludan Codeína del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas de sobredosis debidos a codeína pueden ser: excitación inicial, ansiedad, incapacidad de conciliar el sueño (insomnio) y posteriormente en ciertos casos sensación de sueño (somnia), dolor de cabeza (cefalea), alteraciones de la tensión arterial, arritmias, sequedad de boca, erupciones cutáneas, taquicardia, convulsiones, trastornos gastrointestinales, náuseas, vómitos y depresión respiratoria.

Si olvidó tomar Fludan Codeína

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe tomando su dosis normal cuando le toque.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Fludan Codeína puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados se describen a continuación según la frecuencia de presentación: Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas), Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

Raros: Malestar, sensación de sueño (somnia), estreñimiento y náuseas.

Muy raros: Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que pueden manifestarse como una erupción cutánea (enrojecimiento o inflamación de la piel) o una urticaria (ronchas) y shock anafiláctico (un tipo de reacción alérgica grave), fiebre, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), bajada de glucosa en sangre (hipoglucemia), disminución del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia), agranulocitosis, neutropenia (disminución de un tipo de glóbulos blancos), leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos) y anemia hemolítica (tipo de anemia).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a


través del sistema nacional de notificación: <https://www.notificaRAM.es/>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fludan Codeína

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fludan Codeína

- El principio activo es fosfato de codeína. Cada ml de solución oral contiene 2 mg de fosfato de codeína.
- Los demás componentes son: Sorbitol (E-420) solución al 70%, glicerol (E-422), hidroxietilcelulosa, benzoato sódico (E-211), neohesperidina dihidrochalcona, aromas de nata y coco, colorante azorrubina (carmoisina) (E-122), colorante amarillo de quinoleína (E-104), ácido clorhídrico para ajuste de pH y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fludan Codeína se presenta en un frasco de vidrio color topacio con tapón con cierre a prueba de niños (Child-proof), que contiene 200 ml de solución oral, y un vasito dosificador.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

FAES FARMA S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>