

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Histaverin 2 mg/ml jarabe** codeína fosfato sesquihidrato

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Histaverin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Histaverin
3. Cómo tomar Histaverin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Histaverin
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Histaverin y para qué se utiliza**

Este medicamento se presenta en forma de jarabe conteniendo codeína como principio activo. La codeína pertenece a un grupo de medicamentos llamados antitusivos que actúan aliviando la tos.

Este medicamento está indicado para el tratamiento sintomático de la tos seca o improductiva (no acompañada de mucosidad y/o flemas) en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Histaverin**

##### **No tome Histaverin:**

- Si es alérgico a la codeína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene menos de 12 años de edad.
- Si padece enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), ataques agudos de asma, o depresión respiratoria de cualquier grado.
- Si sabe que metaboliza la codeína muy rápido.
- Si presenta diarrea asociada a colitis pseudomembranosa (inflamación del colon) causada por medicamentos antibióticos (como las cefalosporinas, lincomicinas o penicilinas), ni en diarrea causada por intoxicación hasta que se haya eliminado el material tóxico del tracto gastrointestinal.
- Si padece fleo paralítico (parálisis del movimiento intestinal) o está en riesgo de padecerlo.
- Si está en periodo de lactancia (ver sección Embarazo y lactancia).

#### **Advertencias y precauciones**

Tenga especial cuidado con Histaverin:

- Si presenta problemas de corazón, hígado o riñón.
- Si presenta hipertrofia prostática (agrandamiento de la próstata) o estenosis uretral (estrechamiento anormal de la uretra).
- Si padece insuficiencia adrenal (enfermedad de Addison).

- Si padece hipotiroidismo (disminución de la función de la tiroides).
- Si padece esclerosis múltiple (enfermedad progresiva del sistema nervioso).
- Si padece colitis ulcerosa crónica (inflamación del intestino grueso).
- Si padece afecciones de la vesícula biliar.
- Si padece enfermedades que cursen con una disminución de la capacidad respiratoria.
- Si es una persona de edad avanzada, ya que este medicamento puede disminuir la actividad respiratoria y aumentar las posibilidades de padecer obstrucción o agrandamiento de la próstata, disminución de la función de los riñones relacionada con la edad y aumento de los efectos adversos debidos a la retención urinaria.
- Si padece un trauma craneal (fuerte golpe en la cabeza) o presión intracraneal elevada (elevada presión en el interior de la cabeza), ya que la codeína puede aumentar el efecto depresor respiratorio (respiración lenta o con fuerza insuficiente). Además, la codeína puede enmascarar la evolución clínica en pacientes con traumatismo craneoencefálico (golpe fuerte en la cabeza).
- Si padece algún proceso abdominal agudo, ya que la codeína puede dificultar su diagnóstico o la evolución clínica.
- Si padece estreñimiento crónico ya que la codeína puede empeorar el estreñimiento.
- Si toma codeína de forma repetida, ya que puede aparecer dependencia física (adicción) y tolerancia (disminución de los efectos debido a que usted se acostumbra a tomar el medicamento). La administración debe suspenderse de forma gradual tras tomar el medicamento durante largos periodos de tiempo.

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.

### **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.

### **Uso de Histaverin con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

En particular, si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos, o interrumpir el tratamiento:

- Analgésicos narcóticos (medicamentos para el dolor), antipsicóticos (medicamentos que regulan desequilibrios en el cerebro), ansiolíticos (medicamentos que disminuyen la ansiedad), bloqueantes neuromusculares (medicamentos que disminuyen la capacidad de utilizar los músculos).
- Otros medicamentos opiáceos (derivados del opio) como la buprenorfina y naltrexona.
- Bloqueantes neuromusculares (medicamentos que disminuyen la capacidad de utilizar los músculos).
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión o para la enfermedad del Parkinson) o antidepresivos tricíclicos.
- Hidroxizina (medicamento para tratar la alergia).

- Algunas fenotiazinas (medicamentos para tratar enfermedades nerviosas, mentales y emocionales, también utilizado para controlar náuseas y vómitos muy severos).
- Antidiarreicos antiperistálticos (medicamentos que disminuyen el movimiento de los intestinos).
- Anticolinérgicos (medicamentos para reducir los efectos de la acetilcolina).

### **Toma de Histaverin con alimentos y bebidas**

El consumo de bebidas alcohólicas puede aumentar el riesgo de disminuir la actividad cerebral.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo:

No se recomienda el uso de Histaverin durante los tres primeros meses de embarazo.

La codeína atraviesa la barrera placentaria que hay entre la madre y su hijo. El consumo de este medicamento durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico, quién decidirá si usted puede tomar o no este medicamento.

#### Lactancia:

No tome codeína si está en periodo de lactancia. La codeína y la morfina pasan a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Histaverin contiene tartrazina, etanol, parahidroxibenzoato de metilo y sacarosa**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene un colorante con tartrazina (E-102). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contiene 8,08% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 653 mg por dosis de 10 ml, lo que equivale a 16,2 ml de cerveza o 6,7 ml de vino. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

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

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 6 gramos de sacarosa por dosis de 10 ml.

### **Advertencia para deportistas**

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

### **3. Como tomar Histaverin**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Histaverin se debe tomar por vía oral. Debe usarse la dosis menor que sea eficaz para controlar los síntomas. El tratamiento se prolongará durante el menor tiempo posible.

La toma del medicamento está supeditada a la aparición de síntomas, pudiéndose reducir la dosis a medida que vayan desapareciendo los síntomas.

No debe administrarse más de 3 días de tratamiento sin consultar al médico de nuevo.

La dosis recomendada para los distintos rangos de edad es la siguiente:

#### Adultos y adolescentes mayores de 12 años

De 10 - 20 mg de codeína equivalentes a 5 - 10 ml (1-2 cucharaditas) de jarabe, hasta 4 veces al día. El tiempo transcurrido entre una toma y la siguiente debe ser de al menos 6 horas.

#### Pacientes de edad avanzada

Pueden ser necesarias dosis menores o intervalos de dosificación más largos que en la población adulta. Ver sección Advertencias y Precauciones.

#### **Uso en niños y adolescentes**

No debe tomarse en niños menores de 12 años.

No se recomienda el uso de codeína en adolescentes de 12 a 18 años que presenten alterada la función respiratoria (ver sección Advertencias y precauciones).

#### **Si toma más Histaverin del que debe**

En general se realizará un tratamiento sintomático restableciendo la función respiratoria y administrando como antídoto naloxona por vía intravenosa a dosis apropiadas.

En casos 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.

#### **Si olvidó tomar Histaverin**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos pueden producirse con una frecuencia no conocida, es decir, la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

#### *Trastornos del sistema nervioso*

- Mareos y somnolencia.
- Convulsiones.

#### *Trastornos gastrointestinales*

- Estreñimiento, náuseas y vómitos.

#### *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*

- Prurito (picor).

#### *Trastornos del sistema inmunológico*

- Erupciones cutáneas en pacientes alérgicos.

#### *Trastornos psiquiátricos*

- Confusión mental, euforia y disforia (estado general de disgusto).

#### *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos*

- Depresión respiratoria (disminución de la respiración).

### **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 Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <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 Histaverin**

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja 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 cómo 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 Histaverin**

- El principio activo es codeína. Cada ml de jarabe contiene 2 mg de fosfato de codeína sesquihidrato (como fosfato de codeína hemihidrato).
- Los demás componentes son citrato de sodio (E-331), mentol, sacarosa, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), ácido cítrico monohidrato, verde menta (conteniendo tartrazina E-102), aroma de menta, alcohol etílico (etanol) y agua.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

El jarabe se presenta en un envase de PET de color topacio, con 250 ó 100 ml de jarabe, provisto de un cierre a prueba de niños de color blanco.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio Estedi, S.L.  
Montseny, 41  
08012 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Laboratorio Estedi, S.L.  
Leopoldo Alas, 7  
08012 Barcelona (España)

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Laboratorio Aldo-Unión, S.L.  
C/ Baronesa de Maldá, 73  
08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona) España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Mayo 2018

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