

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

### **TOSEINA 2 MG/ML SOLUCIÓN ORAL**

### **CODEÍNA FOSFATO HEMIHDRATO**

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

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

Toseina contiene codeína fosfato hemihidrato.

Este medicamento se utiliza en el tratamiento sintomático de la tos seca (no acompañada de mucosidad) en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

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

##### **No tome Toseina:**

- Si es alérgico a la codeína o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene problemas respiratorios como enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), depresión respiratoria (respiración lenta o con fuerza insuficiente) o ataques agudos de asma.
- Si tiene íleo paralítico (obstrucción intestinal) o se encuentra en riesgo de tenerlo,
- Si tiene diarrea asociada a colitis pseudomembranosa (inflamación del colon) causada por medicamentos antibióticos (tales como cefalosporinas, lincomicina o penicilinas) o diarrea causada por intoxicación.
- Si tiene menos de 12 años de edad.
- Si sabe que metaboliza muy rápido la codeína a morfina.
- Si está embarazada ó en periodo de lactancia.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Toseina:

- Si tiene problemas de corazón, pulmón, hígado, vesícula biliar o riñones, así como en casos de alteraciones de la próstata (hipertrofia prostática), estrechamiento de la uretra (estenosis uretral), trastornos intestinales obstructivos o inflamatorios, colitis ulcerosa crónica, pancreatitis aguda, hipotiroidismo, esclerosis múltiple.
- Las personas de edad avanzada o debilitadas suelen ser más sensibles a los efectos y reacciones adversas de este medicamento especialmente a la depresión respiratoria.
- En caso de fuerte golpe en la cabeza (trauma craneal) y elevada presión en el interior del cerebro (intracraneal), la codeína puede aumentar la presión del líquido cefalorraquídeo pudiendo aumentar el efecto depresor respiratorio (respiración lenta o insuficiente).
- Al igual que otros opiáceos, la codeína puede inhibir el movimiento intestinal empeorando el estreñimiento en pacientes con estreñimiento crónico.
- *Abuso y dependencia:* 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.
- Este medicamento no se debe tomar durante más de tres días. Si al cabo de tres días no se tiene alivio de la tos, deberá consultar al médico.

La codeína se transforma en morfina en el hígado por una enzima. La morfina es una 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.

### **Niños y adolescentes**

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.

### **Toma de Toseína con otros medicamentos**

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

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 (para el dolor), antipsicóticos (tranquilizantes), ansiolíticos (para las ansiedad), bloqueantes neuromusculares (medicamento usado para facilitar la ventilación mecánica) y otros depresores del sistema nervioso central (incluyendo el alcohol); Debe evitarse la ingesta de medicamentos que contengan alcohol durante el tratamiento;
- Buprenorfina (medicamento analgésico) y naltrexona (medicamento usado en el tratamiento de la intoxicación aguda de codeína, morfina, heroína y alcohol);
- Anticolinérgicos (fármacos para reducir los efectos de la acetilcolina);
- Inhibidores de MAO (medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión o para la enfermedad del Parkinson) o antidepresivos tricíclicos;
- Hidroxizina (medicamentos para tratar la alergia);
- Algunas fenotiazinas (medicamentos para tratar enfermedades nerviosas, mentales y emocionales, también utilizado para controlar náuseas y vómitos muy severos);
- Antidiarreicos que inhiben el movimiento intestinal.

### **Toma de Toseína con alimentos, bebidas y alcohol**

Evite la ingesta de bebidas alcohólicas, ya que el alcohol potencia el efecto depresor del sistema nervioso central de la codeína.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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 tome de Toseina durante el embarazo.

#### *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:**

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

### **Toseina contiene aspartamo, sorbitol y azorrubina**

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

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.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene azorrubina (carmoisina) (E-122). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

### **Uso en deportistas**

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

## **3. Cómo tomar Toseína**

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

Las dosis deberán ser individualizadas para cada paciente. Debe usarse la dosis eficaz menor para controlar los síntomas. La dosis podrá repartirse hasta en 4 tomas diarias administradas a intervalos no inferiores a 6 horas.

La administración del medicamento está supeditada a la aparición de síntomas, pudiéndose reducir la dosificación a medida que vaya desapareciendo la sintomatología.

La duración del tratamiento deberá limitarse a 3 días.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 10 a 20 mg de codeína (de 5 a 10 ml) a intervalos mínimo 6 horas.

Población pediátrica: La Toseina está contraindicada en menores de 12 años de edad.

Población de edad avanzada: La posología la establecerá el médico, ya que pueden ser necesarias dosis menores o intervalos de dosificación más largos. Ver apartados Advertencias y Precauciones.

*Forma de administración*

Para abrir el frasco, retire el vasito dosificador, presione el tapón hacia abajo y gire en el sentido indicado por las flechas, tal como se indica en el dibujo que aparece en la parte superior de la tapa. El frasco deberá cerrarse después de cada utilización.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Tel.: 91 562 04 20.

La ingestión accidental de dosis muy elevadas puede producir excitación inicial, ansiedad, insomnio y posteriormente en ciertos casos somnolencia que progresa a estupor o coma, cefalea, miosis, alteraciones de la tensión arterial, arritmias, sequedad de boca, reacciones de hipersensibilidad, piel fría y viscosa, taquicardia, convulsiones, trastornos gastrointestinales, náuseas, vómitos y depresión respiratoria. En la intoxicación grave puede aparecer apnea, colapso circulatorio, parada cardíaca y muerte.

En general, se realizará un tratamiento de los síntomas:

Restablecer un intercambio respiratorio adecuado mediante una vía aérea permeable y ventilación asistida.

Administración de carbón activado.

La aspiración y lavado gástrico pueden ser útiles para eliminar el fármaco no absorbido. Deben ser seguidos de la administración de carbón activado.

El antagonista opiáceo clorhidrato de naloxona es antídoto contra la depresión respiratoria y debe administrarse por vía intravenosa a dosis apropiadas.

### **Si olvidó tomar Toseina**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Toseina**

Su médico le indicará la duración del tratamiento. La administración debe suspenderse gradualmente tras tratamientos prolongados.

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 sufren.

Sea consciente de que muchos de los efectos pueden ser síntomas de su enfermedad y por tanto mejorarán cuando usted empiece a encontrarse mejor.

Aunque no se conoce la frecuencia de los efectos adversos, ya que no puede estimarse a partir de los datos disponibles, estos son: estreñimiento, náuseas, vómitos, mareos y somnolencia.

También se han descrito convulsiones, confusión mental, alteración del estado de ánimo (alegría o tristeza) y picor. Pueden aparecer erupciones cutáneas en pacientes alérgicos.

A dosis elevadas y a largo plazo puede ocasionar depresión respiratoria (respiración lenta o con fuerza insuficiente).

### **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 Toseína**

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 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<sup>®</sup> 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 Toseina**

El principio activo es codeína fosfato hemihidrato. Cada ml de solución oral contiene 2 mg de codeína fosfato hemihidrato.

Los demás componentes (excipientes) son: benzoato de sodio (E-211), ácido cítrico monohidratado, hidroxietilcelulosa, sacarina sódica, aspartamo (E-951), sorbitol (E-420), aroma de contramaro, esencia de frambuesa, azorrubina (E-122) y agua purificada.

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

Este medicamento es una solución de color rojo que se presenta en frascos de 100 y 250 ml acompañados de un vaso dosificador.

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

ITALFARMACO S.A.

C/ San Rafael, 3, 28108 - Alcobendas (Madrid)

Telf.: 916572323

### **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/>