

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar Termaldina codeína 300 mg/15 mg cápsulas.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Termaldina codeína 300 mg / 15 mg cápsulas se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Termaldina codeína 300 mg/15 mg cápsulas y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Termaldina codeína 300 mg/15 mg cápsulas
3. Cómo tomar Termaldina codeína 300 mg/15 mg cápsulas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Termaldina codeína 300 mg/15 mg cápsulas

Termaldina codeína 300 mg/15 mg cápsulas

El principio activo es paracetamol y codeína. Cada cápsula contiene 300 mg de paracetamol y 14,05 mg de codeína fosfato anhidro (equivalente a 15 mg de codeína fosfatosesquihidrato).

Los demás componentes son: sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, talco, gelatina, dióxido de titanio (E 171), ácido carmínico de cochinilla (E 120), óxido de hierro negro (E 172) y laca.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.A.

Parque Tecnológico de Madrid, Calle de Severo Ochoa, 2

28760 Tres Cantos, Madrid - España

Responsable de la fabricación:

LUSOMEDICAMENTA SOCIEDADE TECNICA FARMACÉUTICA S.A

ESTRADA CONSIGLIERI PEDROSO 69-B

(QUELUZ DE BAIXO BARCARENA) - 2730-055 - Portugal

1. Qué es Termaldina codeína 300 mg/15 mg cápsulas y para qué se utiliza

Se presenta en forma de cápsulas. Cada envase contiene 20 cápsulas.

Termaldina codeína pertenece al grupo de medicamentos analgésicos y antipiréticos.

Este medicamento está indicado para el tratamiento sintomático del dolor de intensidad moderada a fuerte y/o para reducir la fiebre.

La codeína se puede utilizar en niños de más de 15 años de edad para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado agudo que no se considere aliviado por otros analgésicos como paracetamol o ibuprofeno solos.

Este producto contiene codeína. La codeína pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos opiáceos que actúan aliviando el dolor. Puede utilizarse sola o en combinación con otros analgésicos como paracetamol.

2. Qué necesitas saber antes de tomar Termaldina codeína 300 mg/15 mg cápsulas

No tome Termaldina 300 mg/15 mg codeína cápsulas:

- Si tiene alergia diagnosticada al paracetamol, codeína fosfato o a cualquier otro componente de las cápsulas de Termaldina codeína.
- Si padece una enfermedad del hígado.
- Si padece de la vesícula biliar.
- Para aliviar el dolor en niños y adolescentes (0-18 años de edad) tras la extracción de las amígdalas o adenoides debido al síndrome de apnea del sueño obstructiva.
- Si sabe que metaboliza muy rápido la codeína en morfina.
- Si está en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

La codeína se transforma en morfina en el hígado por una enzima. La morfina es la sustancia que produce el alivio del dolor. Algunas personas tienen una variación de esta enzima que puede afectar a las personas de distinta manera. En algunas personas, no se produce morfina o se produce en muy bajas cantidades, y no proporcionará suficiente alivio del dolor. Otras personas es más probable que sufran 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 buscar ayuda médica inmediatamente: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, náuseas o vómitos, estreñimiento, falta de apetito.

Tenga especial cuidado con Termaldina codeína 300 mg / 15 mg cápsulas:

- Este medicamento no se debe utilizar durante más de 3 días. Si el dolor o la fiebre se mantiene durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, debe consultar al médico.
- si tiene anemia, problemas de corazón o de los pulmones; deberá evitar su uso prolongado.
- en caso de padecer problemas de riñón, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada a dosis elevadas puede aumentar el riesgo de efectos renales adversos; en insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min) el intervalo entre 2 tomas será como mínimo de 8 horas.
- si es asmático y tiene alergia al ácido acetil salicílico, ya que en un 5% de los pacientes ensayados se ha observado reacción cruzada, produciéndose ligeras reacciones broncoespásticas debido al uso de paracetamol.

- compruebe que otros medicamentos que esté utilizando no contienen paracetamol o codeína con el fin de no sobrepasar las dosis diarias recomendadas.
- la utilización del paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño en el hígado.
- en pacientes alcohólicos crónicos, ya que no se debe administrar más de 2 g/día de paracetamol.
- si su médico le solicita un análisis de ácido úrico o de azúcar en sangre, en cuyo caso indique que está utilizando este medicamento.

Información sobre algún componente de este medicamento

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Niños y adolescentes

Uso en niños y adolescentes tras cirugía.

No se debe utilizar codeína para el alivio del dolor en niños y adolescentes tras la extracción de amígdalas o adenoides debido al síndrome de apnea del sueño obstructiva.

Uso en niños con problemas respiratorios

No se recomienda el uso de codeína en niños con problemas respiratorios, dado que los síntomas de la toxicidad de la morfina pueden ser peores en estos niños.

Uso en personas de edad avanzada

Informe a su médico si sufre alguna enfermedad. Puede que tenga que ajustarle la dosis o espaciarle las tomas del medicamento.

Embarazo

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

El paracetamol y la codeína pasan la barrera placentaria. No se recomienda su uso salvo prescripción médica.

Lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede alterar su grado de atención.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico, si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. En particular, si está utilizando o ha utilizado recientemente:

- Alcohol (componente en algunos medicamentos o bebidas)
- Anticoagulantes (grupo de medicamentos que impiden que la sangre coagule)

- Anticolinérgicos (medicamentos utilizados para la retención de orina, trastornos gastrointestinales, para impedir la sudoración y para dilatar las pupilas)
- Anticonceptivos que contengan estrógenos
- Antiepilépticos
- Colestiramina (medicamento que reduce los niveles de colesterol)
- Diuréticos (medicamentos que favorecen la eliminación de líquidos, utilizados para regular la tensión arterial)
- Isoniazida (medicamento utilizado para la tuberculosis)
- Metoclopramida o domperidona (medicamentos que evitan las náuseas y los vómitos)
- Probenecid (medicamento utilizado para la gota)
- Propranolol (medicamento utilizado para regular la tensión y el ritmo cardiaco)
- Rifampicina (antibiótico)
- Salicilamida (medicamento utilizado para aliviar el dolor)
- Zidovudina (medicamento utilizado para el tratamiento del SIDA)
- Antihistamínicos H1 (medicamentos utilizados en el tratamiento de los síntomas alérgicos)
- Antidepresivos y tranquilizantes
- Clonidina (medicamento utilizado para controlar la tensión)
- Derivados de la morfina (nalbufina, buprenorfina, pentazocina)

3. Cómo tomar Termaldina codeína 300 mg/15 mg cápsulas

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Este medicamento está indicado únicamente para adultos y niños mayores de 15 años. Para la administración de las dosis indicadas en niños menores de 15 años se deben emplear otras presentaciones.

Por lo general, se recomienda la toma inicial de 2 cápsulas; de ser necesario, se proseguirá con la toma de 2 cápsulas cada 4 horas; como máximo 12 cápsulas al día.

No se excederá la dosis de 4 g de paracetamol al día (el equivalente aproximado a 13 cápsulas).

La utilización de Termaldina codeína 300 mg/15 mg cápsulas está supeditada a la aparición de síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación. Las tomas sistemáticas permiten evitar las oscilaciones de dolor o fiebre.

Este medicamento no se debe tomar durante más de 3 días. Si el dolor no mejora después de 3 días, pida consejo a su médico.

Los niños menores de 12 años de edad no deben tomar Termaldina codeína, debido al riesgo de problemas respiratorios graves.

Termaldina codeína 300 mg/15 mg cápsulas se administra por vía oral. Las cápsulas deben tragarse con la ayuda de algún líquido.

- Debe dejarse como mínimo 4 horas entre toma y toma.
- En caso de enfermedad grave de los riñones (insuficiencia renal severa), el intervalo entre dos tomas será como mínimo de 8 horas.
- En pacientes alcohólicos crónicos, no se debe administrar más de 2 g/día de paracetamol.
- En pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día), puede provocar daño en el hígado.

Si estima que la acción de Termaldina codeína 300 mg / 15 mg cápsulas es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Si usted toma más Termaldina codeína 300 mg / 15 mg cápsulas del que debiera.

Si usted ha tomado más paracetamol de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Existe mayor riesgo de envenenamiento en ancianos, niños pequeños, pacientes con enfermedad hepática, alcohólicos crónicos, pacientes con malnutrición crónica y pacientes que estén tomando inductores enzimáticos, dónde una dosis excesiva podría resultar fatal.

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: náuseas, vómitos, anorexia, palidez y dolor abdominal, generalmente durante las primeras 24 horas.

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

Si olvidó tomar Termaldina codeína 300 mg/15 mg cápsulas

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis indicada cuanto antes, y siga la frecuencia de administración establecida.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Termaldina codeína 300 mg / 15 mg cápsulas puede tener efectos adversos.

Consulte a su médico inmediatamente si tiene alguno de los siguientes efectos adversos:

- raros (menos de uno de cada mil pacientes) y durante tratamientos prolongados con paracetamol o a dosis altas puede producirse un aumento de los niveles de las transaminasas
- muy raros (menos de uno de cada diez mil pacientes) pueden aparecer alergias, desde simples erupciones cutáneas a un shock anafiláctico.

Consulte a su médico tan pronto como sea posible si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos observados:

- muy raros (menos de uno de cada diez mil pacientes): se producen hemorragias nasales o de las encías que disminuyen los niveles de algunos componentes de la sangre (trombocitopenia, agranulocitosis)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Termaldina codeína 300 mg/15 mg cápsulas

Mantenga Termaldina codeína 300 mg / 15 mg cápsulas fuera del alcance y de la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el envase exterior.

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.

Este prospecto ha sido aprobado en mayo 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/>