

Prospecto: información para el usuario

Codeisan 1,26 mg/ml jarabe codeína fosfato hemihidrato

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

1. Qué es Codeisan y para qué se utiliza

El fosfato de codeína es una sal hidrosoluble de codeína. La codeína calma o alivia la tos (antitusígeno).

Este medicamento se utiliza:

- En el tratamiento sintomático de la tos improductiva (tos sin secreciones).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Codeisan

No tome Codeisan

- 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 (enfermedad pulmonar obstructiva crónica, ataques agudos de asma o depresión respiratoria),
- si tiene íleo paralítico (obstrucción intestinal) o se encuentra en riesgo de tenerlo,
- si sufre diarrea asociada a colitis pseudomembranosa o diarrea causada por intoxicación,
- si son pacientes menores de 18 años que van a ser intervenidos de anginas o adenoides (amigdalectomía/adenoidetomía),
- si tiene menos de 12 años de edad.
- si sabe que metaboliza muy rápido la codeína en morfina,
- si está embarazada o en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

- 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), insuficiencia adrenal (enfermedad de Addison), trastornos intestinales obstructivos o inflamatorios, colitis ulcerosa crónica, pancreatitis aguda, hipotiroidismo, esclerosis múltiple.

- 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, 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.
- 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. La codeína debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de abuso o dependencia de drogas. 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, deberán consultar al médico.

Niños y adolescentes

- No se recomienda el uso de codeína en niños en los que puedan existir problemas respiratorios como es el caso de trastornos neuromusculares, enfermedad respiratoria o del corazón grave, infecciones pulmonares o de las vías aéreas superiores, trauma múltiple o aquellos niños que hayan sido sometidos a procedimientos quirúrgicos extensos.
- Los menores de 12 años de edad presentan un mayor riesgo de sufrir reacciones adversas tras la administración de codeína; estas reacciones pueden resultar muy graves en los niños que degradan la codeína en gran cantidad o rápidamente (metabolizadores extensos o ultrarrápidos).
- 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 Codeisan con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

- Depresores del sistema nervioso central (SNC): La administración de codeína junto con otros fármacos depresores del SNC (como analgésicos narcóticos, ansiolíticos, antipsicóticos, bloqueantes neuromusculares, antidepresivos, antihistamínicos H₁, neurolépticos, bloqueantes adrenérgicos) puede provocar depresión aditiva del SNC, por lo que deberá reducirse la dosis.

- El uso concomitante de codeína y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando otras opciones de tratamiento no son posibles.
Sin embargo, si su médico le prescribe codeína junto con medicamentos sedantes, su médico debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.
Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de cerca la recomendación de la dosis de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente dichos síntomas.
- El uso con agonistas opiáceos como la buprenorfina puede incrementar los efectos de la codeína. El uso con antagonistas opiáceos como la naltrexona puede retrasar los efectos de la codeína.
- La administración simultánea con anticolinérgicos puede provocar íleo paralítico y/o retención urinaria.
- El uso de antidepresivos como los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o los antidepresivos tricíclicos, puede potenciar los efectos de la codeína o los antidepresivos.
- La administración de antihistamínicos como la hidroxizina pueden producir sedación.

Uso de Codeisan con alcohol

El consumo de alcohol puede incrementar la somnolencia por potenciar el efecto depresor de la codeína sobre el sistema nervioso central.

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 se recomienda el uso de codeína durante el embarazo. Su uso puede causar dependencia física en el feto, lo que lleva a síntomas de abstinencia en el recién nacido.

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 requerida para la realización de actividades potencialmente peligrosas, como la conducción de vehículos o manejo de máquinas. Evite conducir vehículos o utilizar máquinas durante el tratamiento.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de opiáceos como positivo.

Codeisan contiene sacarosa, benzoato de sodio (E-211), etanol y sodio

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 9,75 g de sacarosa por dosis (15 ml).

Este medicamento contiene 9,6 mg de alcohol (etanol) en cada dosis de 15 ml. La cantidad en 15 ml de este medicamento es equivalente a menos de 1 ml de cerveza o 1 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Este medicamento contiene 45 mg de benzoato de sodio (E-211) en cada dosis (15 ml).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 15 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Codeisan

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 total del tratamiento deberá limitarse a 3 días.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

La dosis recomendada es de 15 mililitros (una cucharada sopera) cada 6 horas, con un máximo de 4 tomas al día.

Población pediátrica

Está contraindicado en niños menores de 12 años.

Población de edad avanzada

Debido a que estos pacientes pueden eliminar la codeína más lentamente puede ser necesario un reajuste posológico. Debe reducirse la dosis máxima diaria y aumentar el intervalo de administración. La dosis deberá ser individualizada para cada paciente.

Si toma más Codeisan del que debe:

En la intoxicación por codeína pueden aparecer los siguientes signos y síntomas:

- Depresión respiratoria
- Somnolencia que progresa a estupor o coma
- Flacidez músculo-esquelética
- Piel fría y viscosa
- Bradicardia (disminución de la frecuencia de los latidos)
- Hipotensión (disminución de la presión sanguínea)
- Miosis (contracción de las pupilas)

Y en la intoxicación grave:

- Apnea (falta de respiración), colapso circulatorio, parada cardíaca y muerte.

Tratamiento

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

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

La naloxona (que contrarresta el efecto de la codeína) es el antídoto contra la depresión respiratoria y debe administrarse por vía intravenosa a dosis adecuadas.

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

Si olvidó tomar Codeisan

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

Si interrumpe el tratamiento con Codeisan

Puede aparecer dependencia física y tolerancia con la administración repetida de este fármaco. La administración debe suspenderse gradualmente tras su uso prolongado.

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 efectos adversos son generalmente leves. Por favor, sea consciente de que muchos de los efectos pueden ser síntomas de su enfermedad y por tanto mejorarán cuando usted empiece a encontrarse mejor.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Cambios de humor
- Cefalea, somnolencia
- Taquicardia, bradicardia y palpitaciones
- Hipotensión
- Depresión respiratoria
- Estreñimiento, náusea, vómitos, sequedad de boca, pancreatitis
- Prurito
- Vértigo
- Espasmos biliares
- Retención urinaria

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 Codeisan

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.

No requiere condiciones especiales de conservación. Mantener en su envase original perfectamente cerrado.

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 CODEISAN

El principio activo es fosfato de codeína hemihidrato. Cada mililitro de jarabe contiene 1,26 mg de fosfato de codeína hemihidrato equivalente a 0,93 mg de codeína.

Los demás componentes son: benzoato de sodio (E-211), sacarosa, esencia de limón (contiene etanol), ácido clorhídrico y agua purificada.

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Codeisan es una solución clara o ligeramente opalescente.

Codeisan se presenta en frascos de vidrio con cierre a prueba de niños conteniendo 125 mililitros y 250 mililitros de jarabe.

Puede que solamente esten comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma S.L.U.
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas- Madrid

Responsable de la fabricación

Teva Czech Industries, s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305 Building No 80 Small OSD and Building No 881 NOSD
747 70 Opava-Komarov
República Checa

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2018

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/>