

Prospecto: Información para el usuario

Fludetén 500 mg/30 mg comprimidos efervescentes

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

1. Qué es Fludetén y para qué se utiliza

Fludetén es una asociación de paracetamol y codeína. El paracetamol es un principio activo analgésico y antipirético (alivia el dolor y reduce la fiebre) cuya actividad analgésica es potenciada por la codeína. La codeína pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos opiáceos que actúan aliviando el dolor.

Este medicamento se puede utilizar en adolescentes mayores de 15 años de edad para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado que no se alivia por otros analgésicos como paracetamol o ibuprofeno solos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fludetén

No tome Fludetén

- si es alérgico al paracetamol, a la codeína o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece asma bronquial
- si padece depresión respiratoria
- si le han diagnosticado presión intracraneal aumentada
- para aliviar el dolor en niños y adolescentes (0-18 años de edad) tras la extracción de las amígdalas o adenoides que sufren síndrome de apnea obstructiva del sueño
- si sabe que metaboliza muy rápido la codeína en morfina
- si está dando el pecho.

Advertencias y precauciones

- Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie el dolor y no debe exceder las dosis recomendadas en la Sección 3 – “Como tomar Fludetén” para ello, evite tomar otros medicamentos que contengan paracetamol o codeína (usados por ejemplo, para tratar el resfriado, el dolor y la fiebre).
- Póngase en contacto con su médico si sufre dolor abdominal superior intenso que pueda irradiar a la espalda, náuseas, vómitos o fiebre, ya que podría tratarse de síntomas asociados a la inflamación del páncreas (pancreatitis) y de las vías biliares.

Tolerancia, dependencia y adicción

Este medicamento contiene codeína, que es un opioide. Puede provocar dependencia y/o adicción.

El uso repetido de opioides puede dar lugar a una menor eficacia del medicamento (acostumbrarse a él, lo que se conoce como tolerancia). El uso repetido de Fludetén también puede provocar dependencia, abuso y adicción, lo que podría dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. El riesgo de estos efectos adversos puede ser mayor con una dosis más alta y un uso más prolongado.

La dependencia o la adicción pueden provocar la sensación de falta de control sobre la cantidad de medicamento que debe usar o sobre la frecuencia con la que debe usarlo.

El riesgo de dependencia o adicción varía de una persona a otra. Puede tener un mayor riesgo de dependencia o adicción a Fludetén si:

- Usted o cualquier miembro de su familia han abusado del alcohol o han experimentado dependencia de él, de medicamentos con receta o de drogas ilegales («adicción»).
- Fuma.
- Ha tenido alguna vez problemas de humor (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha seguido tratamiento instaurado por un psiquiatra por otras enfermedades mentales.

Si nota alguno de los siguientes síntomas mientras toma Fludetén, podría ser un signo de dependencia o adicción:

- Necesita tomar el medicamento durante más tiempo del recomendado por su médico
- Necesita tomar una dosis superior a la recomendada
- Es posible que sienta la necesidad de seguir tomando el medicamento, incluso cuando no ayude a aliviar el dolor
- Está utilizando el medicamento por motivos distintos a los prescritos, por ejemplo, «para mantener la tranquilidad» o «para ayudarle a dormir»
- Ha realizado intentos repetidos e infructuosos de dejar de usar el medicamento o controlar su uso
- Siente malestar cuando deja de usar el medicamento, y se siente mejor una vez que vuelve a tomarlo («efectos de abstinencia»)

Si nota cualquiera de estos síntomas, consulte a su médico para determinar la mejor cadena de tratamiento en su caso, cuándo es apropiado suspender el medicamento y cómo hacerlo de forma segura (ver sección 3 «Si interrumpe el tratamiento con Fludetén»).

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Fludetén puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como apnea del sueño (pausas respiratorias durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajo nivel de oxígeno en sangre). Los síntomas pueden incluir pausas respiratorias durante el sueño, despertar nocturno debido a disnea,

dificultades para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observan estos síntomas, póngase en contacto con su médico. Su médico puede considerar reducir la dosis.

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

- Si tiene alguna enfermedad del corazón o pulmón y en pacientes con anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no, de una disminución de glóbulos rojos), o con niveles bajos de una enzima de la sangre llamada glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, debe consultar con el médico antes de tomar el medicamento.
- Si tiene problemas de hígado (incluido el síndrome de Gilbert) o riñón o sufre malnutrición crónica o se encuentra deshidratado puede requerir una reducción de la dosis del medicamento.
- Si tiene alguna enfermedad que afecte a la capacidad para respirar, presenta lesiones intracraneales por ejemplo debidas a una contusión en la cabeza, es asmático o con antecedentes de asma y/o sensible además al ácido acetilsalicílico.
- Si padece alguna enfermedad del tiroides, de la próstata o estrechamiento de la uretra (ambas cursan con dificultades en la micción), insuficiencia adrenal (enfermedad de Addison) o afecciones intestinales o de la vesícula biliar.
- Si es usted una persona de edad avanzada o se siente débil.
- Si padece estreñimiento crónico, el uso de este medicamento puede agravar los síntomas.
- 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.
- Si consume bebidas alcohólicas puede provocar que el paracetamol produzca daño en el hígado.
- El uso prolongado o frecuente de analgésicos para tratar los dolores de cabeza puede agravar los síntomas, que no deben tratarse con dosis superiores del medicamento.
- Con la administración repetida de este fármaco puede aparecer dependencia física y tolerancia. La administración debe suspenderse gradualmente tras tratamientos prolongados. Si necesita tomar este medicamento durante un periodo prolongado, el tratamiento debe ser reevaluado periódicamente por parte del médico.
- Si el dolor se mantiene durante más de 3 días (2 días para el dolor de garganta), empeora o aparecen otros síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.
- Si tiene enfermedades graves, como insuficiencia renal grave o sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre, lo que provoca daños en los órganos), o si padece malnutrición, alcoholismo crónico o si también está tomando flucloxacilina (un antibiótico). Se ha notificado una enfermedad grave denominada acidosis metabólica (una anomalía en la sangre y los líquidos) en pacientes en estas situaciones cuando se utiliza paracetamol a dosis regulares durante un período prolongado o cuando se toma paracetamol junto con flucloxacilina. Los síntomas de acidosis metabólica pueden incluir: dificultad respiratoria grave con respiración profunda y rápida, somnolencia, sensación de malestar (náuseas) y vómitos.
- Sufre dolor o una mayor sensibilidad al dolor (hiperalgesia) que no responde a una dosis más elevada de su medicamento.

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique al médico que está tomando Fludetén, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

Toma de Fludetén con otros medicamentos

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

En particular, si está tomando medicamentos que contengan en su composición alguno de los siguientes principios activos, ya que puede ser necesario modificar la dosis o la interrupción del tratamiento de cualquiera de ellos.

El **paracetamol** puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)
- Medicamentos usados para el alivio de espasmos o calambres de estómago, intestino y vejiga (anticolinérgicos)
- Antiepilepticos (lamotrigina, fenitoína y otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina)
- Antituberculosos (isoniazida, rifampicina)
- Barbitúricos (utilizados como inductores del sueño, sedantes y anticonvulsivantes)
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- Propranolol (bloqueante adrenérgico) utilizado en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas)
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probencid y sulfpirazona)
- Metoclopramida y domperidona (utilizados para evitar las náuseas y los vómitos)
- Zidovudina (utilizada en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA).
- Flucloxacilina (antiobiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (denominada acidosis metabólica) que debe ser tratada urgentemente (véase la sección 2).

Por su parte, la **codeína** puede interaccionar con los siguientes medicamentos:

- Analgésicos narcóticos (utilizados para el tratamiento del dolor) como la nalbufina, buprenorfina, pentazocina
- 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)
- Talidomida (utilizado para tratar algunos tipos de cáncer)
- Benzodiacepinas
- Medicamentos usados para el alivio de espasmos o calambres de estómago, intestino y vejiga (anticolinérgicos).
- Gabapentina o pregabalina para el tratamiento de la epilepsia o del dolor causado por problemas nerviosos (dolor neuropático).

No utilizar otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.

Toma de Fludetén con alimentos, bebidas y alcohol

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede dañar el hígado. Además el alcohol puede potenciar el efecto depresivo de la codeína. Por lo que no debe tomarse alcohol durante el tratamiento con este medicamento.

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.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

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

Conducción y uso de máquinas

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

Fludetén contiene sodio

Este medicamento contiene 491,4 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido. Esto equivale al 25 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Consulte a su médico o farmacéutico si necesita 1 o más comprimidos diarios por un periodo prolongado especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

Uso en deportistas: Este medicamento contiene codeína. Como consecuencia de su metabolismo, se producen algunos compuestos que pueden producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo tomar Fludetén

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.

Antes de iniciar el tratamiento y periódicamente mientras dure el tratamiento, su médico le explicará lo que puede esperar del uso de Fludetén, cuándo y cuánto tiempo necesita usarlo, cuándo ponerse en contacto con su médico y cuándo tiene que interrumpirlo (ver también la sección «Si interrumpe el tratamiento con Fludetén»).

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.

Fludetén debe utilizarse durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas.

Posología:

La administración de Fludetén está supeditada a la aparición del dolor, pudiéndose reducir la dosis a medida que éste vaya desapareciendo. Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie el dolor y no debe tomar el medicamento más tiempo del necesario.

Adultos y adolescentes mayores de 15 años:

Se deben seguir las instrucciones del médico. La dosis recomendada en adultos y adolescentes mayores de 15 años es de 1 a 2 comprimidos efervescentes, de 1 a 4 veces cada 24 horas. Las tomas deberán espaciarse al menos 4 horas.

No se excederá de 6 comprimidos al día.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en adolescentes menores de 15 años.

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

Pacientes con enfermedades de los riñones y/o del hígado

Si padece una enfermedad de los riñones y/o del hígado, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, tome la dosis exacta que éste le haya prescrito.

Pacientes de edad avanzada

Las personas de edad avanzada suelen ser más propensas a sus efectos adversos, por lo que puede ser necesario reducir la dosis. Consulte a su médico.

Forma de administración:

Este medicamento se administra por vía oral.

Disolver 1 (o 2) comprimidos en un vaso de agua e ingerir el contenido tras el cese de la efervescencia.

Si toma más Fludetén del que debe

Si ha tomado más Fludetén de lo que debe, 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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los síntomas por sobredosis debidos al paracetamol pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

En caso de que el paciente esté en tratamiento con barbitúricos o padezca alcoholismo crónico puede ser más susceptible a una sobredosis de paracetamol.

Los síntomas que caracterizan una sobredosis por codeína consisten en: somnolencia, llegando incluso a estupor o coma, piel fría, miosis, flacidez muscular y, en ocasiones, bradicardia, hipotensión y depresión respiratoria.

Si olvidó tomar Fludetén

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de que haya olvidado una dosis, tome otra tan pronto como sea posible y continúe con el nuevo horario manteniendo el intervalo mínimo de 6 horas. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Fludetén

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Fludetén y cuándo y cómo deberá interrumpirlo.

No suspenda el tratamiento antes ya que no obtendrá el efecto esperado.

Existe el riesgo de posibles efectos derivados de la abstinencia al suspender el tratamiento. Por eso, en tratamientos prolongados las dosis deben reducirse gradualmente (Ver sección 2).

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.

Los efectos adversos observados se describen a continuación según la frecuencia de presentación:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) y muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes) y no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Los efectos adversos del **paracetamol** son:

- Raros: Malestar, niveles aumentados de transaminasas hepáticas (enzimas hepáticas) e hipotensión (disminución de la tensión arterial).
- Muy raros: Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que oscilan entre una simple erupción cutánea (enrojecimiento o inflamación de la piel) o una urticaria (ronchas) y shock anafiláctico (un tipo de reacción alérgica grave), hepatotoxicidad (toxicidad del hígado) e ictericia (color amarillento de piel y mucosas), hipoglucemia (niveles reducidos de glucosa en sangre), trombocitopenia (reducción de plaquetas en sangre), agranulocitosis, leucopenia, neutropenia (disminución de glóbulos blancos en sangre), anemia hemolítica (disminución de glóbulos rojos en sangre), piuria estéril (orina turbia) y efectos renales adversos.
Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.
- Frecuencia no conocida: Una enfermedad grave que puede hacer que la sangre sea más ácida (denominada acidosis metabólica) en pacientes con enfermedad grave que utilizan paracetamol (ver sección 2).

Los efectos adversos de la **codeína** son:

- Raros: Malestar, somnolencia (sensación de sueño), estreñimiento, náuseas y vértigo, broncoespasmo (espasmos en los bronquios que dificultan la respiración) y depresión respiratoria (respiración lenta).
- Muy raros: Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que oscilan entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico, fiebre, ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos), hipoglucemia (niveles reducidos de glucosa en sangre), trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica.
- No conocida: síntomas asociados a la inflamación del páncreas (pancreatitis) y del sistema de las vías biliares (un problema que afecta a una válvula del tubo digestivo, denominado disfunción del esfínter de Oddi), por ejemplo, dolor abdominal superior grave que puede irradiar a la espalda, náuseas, vómitos o fiebre.

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 Fludetén

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

Conserve este medicamento en un espacio de almacenamiento seguro y protegido, al que no puedan acceder otras personas. Puede producir daños graves y ser mortal para las personas que tomen este medicamento cuando no se les haya recetado.

No requiere condiciones especiales de conservación. Mantener el envase perfectamente cerrado.

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 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 Fludetén

- Los principios activos son paracetamol y codeína fosfato hemihidrato. Cada comprimido contiene 500 mg de paracetamol y 30 mg de codeína fosfato hemihidrato.
- Los demás componentes son: ácido cítrico, sacarina sódica, bicarbonato sódico, carbonato sódico anhidro, povidona 30 y docusato sódico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase contiene 20 comprimidos efervescentes, cilíndricos, planos, lisos en ambas caras y de color blanco en tubos de aluminio recubierto en su interior con resina epoxi y con el tapón de polietileno provisto de desecante con indicador.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Alter, S.A.

C/ Mateo Inurria, 30

28036 Madrid

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2025

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/>.