Prospecto: información para el usuario

Cod-Efferalgan 500mg/ 30mg 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 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 Cod-Efferalgan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cod-Efferalgan
3. Cómo tomar Cod-Efferalgan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cod-Efferalgan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cod-Efferalgan y para qué se utiliza

Cod-Efferalgan se utiliza en adultos y adolescentes que pesen 50 kg o más (mayores de 15 años aproximadamente) para el alivio del dolor agudo moderado cuando no se considere adecuado el uso de ibuprofeno o paracetamol como único analgésico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cod-Efferalgan

No tome Cod-Efferalgan:

- si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes (incluidos en la sección 6)
- en casos de insuficiencia hepática grave o insuficiencia hepática activa descompensada
- si padece asma bronquial
- si padece insuficiencia respiratoria
- niños y adolescentes menores de 15 años
- 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 obstructiva del sueño
- si sabe que metaboliza muy rápido la codeína en morfina
- si está en periodo de lactancia

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Cod-Efferalgan.

- Se administrará el medicamento con cautela a pacientes con trastornos de la función renal o hepática, anemia o insuficiencia cardiorrespiratoria crónica.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Informe a su médico o farmacéutico si sufre o ha sufrido dependencia a opioides, alcohol, medicamentos con receta médica o sustancias ilícitas, o si sufre trastornos mentales (p. ej. depresión mayor).
- Como sucede con todos los analgésicos, no debe ser administrado durante períodos de tiempo prolongados, salvo criterio médico.
- El paracetamol puede producir reacciones cutáneas graves tales como pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG), Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), y necrólisis epidérmica tóxica (NET), que puede ser mortal. El uso de este medicamento se debe interrumpir a la primera aparición de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad.
- El uso frecuente de analgésicos durante mucho tiempo puede provocar o empeorar los dolores de cabeza. Si sufre de cefaleas crónicas y ha estado más de 3 meses tomando analgésicos, al menos en días alternos, no debe aumentar la dosis de analgésicos, sino consultar con su médico.
- Dolor o mayor sensibilidad al dolor (hiperalgesia) que no responden ante un aumento de la dosis del medicamento.

Durante el tratamiento con Cod-Efferalgan, informe inmediatamente a su médico si:

- 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.

Efectos sobre el Sistema Nervioso Central

Los efectos depresores de los opioides como codeína, sobre el Sistema Nervioso Central (SNC), pueden producir depresión respiratoria grave.

El uso prolongado de este medicamento, incrementa el riesgo de dolor de cabeza por abuso de medicación.

El tratamiento con opioides, particularmente con el uso crónico, puede inducir un aumento del dolor en ciertos pacientes.

No se recomienda el consumo de alcohol durante el tratamiento con Cod-Efferalgan.

Efectos sobre el Sistema Respitarorio

Los opioides producen depresión respiratoria debido a los efectos depresores del SNC. El riesgo de depresión respiratoria se puede incrementar por el uso de medicación concomitante y factores farmacogenéticos.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Cod-Efferalgan puede provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como apnea del sueño (pausas respiratorias durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (niveles de oxígeno en sangre bajos). Entre los síntomas pueden incluirse pausas en la respiración durante el sueño, despertarse por la noche por la falta de aliento, dificultad para mantener el sueño o adormecimiento excesivo durante el día. Si usted u otra persona observan estos síntomas, póngase en contacto con su médico. Su médico podría considerar la reducción de la dosis.

Cod-Efferalgan se debe utilizar con precaución en pacientes con asma.

Efectos gastrointestinales

La administración de opioides puede enmascarar los síntomas de enfermedades abdominales agudas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Póngase en contacto con su médico si tiene dolor abdominal intenso y posiblemente irradiado hasta la espalda, náuseas, vómitos o fiebre, ya que estos pueden ser síntomas de inflamación del páncreas (pancreatitis) y del sistema de las vías biliares.

Efectos dermatológicos
Prurito.

Efectos hormonales
Disminución en los niveles hormonales, por lo que se debe usar con precaución en pacientes con alteraciones hormonales.

Efectos musculoesqueléticos
Rigidez muscular y mioclono.

Efectos urogenitales
Retención urinaria. Se debe usar con precaución en pacientes con contracciones de la uretra o hipertrofia de próstata.

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares
Posibles efectos hemodinámicos.

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

El uso repetido de opioides puede reducir la eficacia del fármaco (el organismo se acostumbra a él; esto se denomina tolerancia). El uso repetido de Cod-Efferalgan también puede provocar dependencia, abuso y adicción, que a su vez pueden llevar a una sobredosis potencialmente mortal. El riesgo de estos efectos adversos puede aumentar con una dosis más alta y con una duración más larga del uso.

La dependencia o la adicción pueden hacerle sentir que ha dejado de controlar qué cantidad de medicamento necesita tomar o con cuánta frecuencia necesita tomarlo.
El riesgo de desarrollar dependencia o adicción depende de cada persona. Puede tener un mayor riesgo de dependencia o adicción a Cod-Efferalgan si:
- Usted o algún miembro de su familia han abusado o tenido dependencia de alcohol, medicamentos con prescripción o drogas ("adicción").
- Fuma.
- Ha tenido problemas relacionados con el estado de ánimo (depresión, ansiedad o trastornos de personalidad) o un psiquiatra le ha tratado otros trastornos psiquiátricos.

Si nota cualquiera de los siguientes signos mientras toma Cod-Efferalgan, podría ser signo de que ha desarrollado dependencia o adicción:

- Necesita tomar el medicamento durante más tiempo del recomendado por su médico.
- Necesita tomar una dosis mayor que la recomendada.
- Puede sentir que necesita seguir tomando el medicamento, aunque no le ayude a aliviar el dolor.
- Toma el medicamento por motivos distintos a la razón por la que se lo prescribieron, por ejemplo, para "estar tranquilo/a" o "ayudarle a dormir".
- Ha intentado dejar el medicamento o controlar su uso varias veces sin éxito.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Siente malestar cuando deja de tomar el medicamento y se siente mejor cuando vuelve a tomarlo ("efectos de abstinencia").

Si nota cualquiera de estos signos, hable con su médico para determinar la mejor vía de tratamiento para usted, cuándo debe dejar el tratamiento y cómo hacerlo.

Metabolismo CYP2D6
La codeína se metaboliza por la enzima hepática CYP2D6 a morfina, su metabolito activo. Si usted padece una deficiencia o carece completamente de esta enzima, no se obtendrá un adecuado efecto analgésico. Sin embargo, si es usted un metabolizador extensivo o ultra rápido, podría haber un mayor riesgo de desarrollar efectos adversos de toxicidad opioide incluso a las dosis comúnmente prescritas.
Se recomienda tratamiento analgésico alternativo en pacientes metabolizadores ultra rápidos.

Metabolizadores bajos de codeína:
Los pacientes con bajo fenotipo metabolizador CYP2D6 tienen una habilidad reducida para formar morfina a partir de codeína y por lo tanto no experimentan un efecto analgésico con el tratamiento con codeína, pero pueden tener efectos adversos.

Niños y adolescentes
En pacientes pediátricos se deben monitorizar cuidadosamente las señales de progresión de depresión del SNC asociadas a codeína, tales como somnolencia excesiva y reducción de la tasa de respiración.

Niños con función respiratoria comprometida
No se recomienda el uso de codeína en niños en los que la función respiratoria pueda estar comprometida, incluyendo alteraciones neuromusculares, cardiacas graves o respiratorias, de vías respiratorias altas o infecciones pulmonares, trauma múltiple o procedimientos quirúrgicos extensivos.

Uso post-operatorio en niños
Existen datos sobre la administración post-operatoria de codeína a niños tras tonsilectomía y/o adenoidectomía para tratamiento de apnea obstructiva del sueño que condujo a acontecimientos adversos raros pero con riesgo para la vida, incluyendo la muerte.

Uso en pacientes de edad avanzada
Los pacientes geriátricos pueden presentar un incremento en el riesgo de padecer efectos adversos asociados con opioides, tales como depresión respiratoria y estreñimiento. Se recomienda una dosis inicial menor a la habitual en pacientes de edad avanzada.
Estos pacientes tienen también una probabilidad alta de usar medicación concomitante, lo que puede aumentar el riesgo de interacciones con medicamentos.

Otros medicamentos y Cod-Efferalgan

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.
En particular, si está utilizando el siguiente medicamento, ya que puede ser necesario modificar la dosis o interrumpir el tratamiento:
- Flucloxacilina (antiobiótico): debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (denominada acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente (véase la sección 2).
- Gabapentina o pregabalina para tratar la epilepsia o el dolor provocado por lesiones del sistema

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

nervioso (dolor neuropático).

Efecto de otros medicamentos sobre Cod-Efferalgan

- Asociados con paracetamol:
* Puede incrementar la toxicidad del cloranfenicol.
* Si toma fenitoína de forma concomitante, puede producir una disminución en la efectividad del paracetamol y un aumento en el riesgo de hepatotoxicidad.
* Se debe considerar una reducción de la dosis de paracetamol cuando se administra de forma concomitante con probenecid.
* Salicilamida puede prolongar la semivida de eliminación ($t_{1/2}$) de paracetamol.
* Se debe tener precaución cuando se administra paracetamol conjuntamente con sustancias inductoras de enzimas, como barbitúricos, isoniazida, carbamazepina, rifampicina, y etanol.

- Asociados con codeína:
El uso concomitante de codeína con otros medicamentos opioides tales como alfentanilo, dextromoramida, dextropropoxifeno, dihidrocodeina, fentanilo, hidromorfona, morfina, oxicodona, petidina, fenoperidina, remifentanilo, sufentanilo, tramadol, metadona y supresores de la tos, como dextrometorfano, noscapina, folcodina, codeína y etilmorfina, pueden intensificar los efectos depresores del SNC, incluyendo sedación y depresión respiratoria, incremento en el riesgo de sobredosis mortal.
El uso con agonistas/antagonistas opioides y agonistas parciales de opioides (buprenorfina, butorfanol, nalbufina, nalorfina, pentazocina) pueden producir una reducción del efecto analgésico y síntomas de la retirada de opioides.

Otros depresores del SNC, tales como barbitúricos; ansiolíticos y antidepresivos, incluyendo antidepresivos tricíclicos (ATCs), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs), inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAOs), benzodiacepinas e hipnóticos pueden potenciar los efectos depresores de la codeína sobre el SNC.

Otros medicamentos que pueden producir somnolencia, tales como analgésicos, supresores de la tos y tratamientos de sustitución, neurolépticos, barbitúricos, benzodiacepinas, ansiolíticos y otras benzodiacepinas (meprobamato), hipnóticos, antidepresivos sedantes, antidepresivos (amitriptilina, doxepina, mianserina, mirtazapina, trimipramina), antihistaminas H1 sedativas, medicamentos antihipertensivos de acción central, baclofeno y talidomida, pueden tener un efecto sedativo adicional con codeína.

Otros medicamentos que se metabolizan por o que inhiben CYP2D6 tales como ISRSs (paroxetina, fluoxetina, bupropión, y sertralina), neurolépticos (clorpromazina, haloperidol, levomepromazina, tioridazina), y antidepresivos tricíclicos ATCs (imipramina, clomipramina, amitriptilina, nortriptilina), celecoxib, quinidiae, dexametasona, y rifampina pueden reducir el efecto analgésico de codeína.

Los anticolinérgicos administrados de forma concomitante con opioides, incluyendo codeína, pueden potenciar la inhibición de la función intestinal e incrementar el riesgo de parálisis intestinal.

Naltrexona, como antagonista opioide, bloquea el efecto analgésico de la codeína.

Efecto de Cod-Efferalgan sobre otros medicamentos
Se debe tener precaución con el uso concomitante de paracetamol y anticoagulantes como warfarina.

Toma de Cod-Efferalgan con alimentos y bebidas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La ingesta de alcohol puede potenciar el efecto tóxico de paracetamol, por lo que no se deberán tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento. El uso concomitante de alcohol y codeína puede potenciar la depresión del SNC.

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.
No es aconsejable su uso durante el embarazo y la lactancia, ya que el paracetamol se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. Se han notificado casos de prurito en recién nacidos. En el caso de utilización se debe hacer siempre bajo prescripción médica, valorándose los posibles riesgos y beneficios del tratamiento. No debe exceder nunca la dosis recomendada.

A las dosis terapéuticas habituales la codeína y su metabolito activo puede estar presentes en la leche materna a dosis muy bajas y es improbable que puedan afectar al bebé lactante. Sin embargo, si el paciente es un metabolizador ultra rápido de CYP2D6, pueden encontrarse en la leche materna niveles más altos del metabolito activo, morfina, y en ocasiones muy raras esto puede producir síntomas de toxicidad opioide en el bebé, que pueden ser mortales.

Conducción y uso de máquinas

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

Si siente somnolencia, mareo o alteraciones visuales mientras toma este medicamento, no conduzca ni utilice máquinas hasta que compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.
El alcohol puede potenciar este efecto, por lo que no se deberán tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

Cod-Efferalgan contiene aspartamo (E-951), sodio, sorbitol (E-420), benzoato de sodio, glucosa, fructosa, sacarosa, etanol y sulfitos

Este medicamento contiene 30 mg de aspartamo en cada comprimido efervescente.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Este medicamento contiene 300 mg de sorbitol en cada comprimido efervescente.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 385 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido efervescente. Esto equivale aproximadamente al 19,25 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento contiene 59 mg de sal de ácido benzoico en cada comprimido efervescente.

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

Este medicamento contiene 5 mg de fructosa en cada comprimido efervescente.

Este medicamento contiene 0,5 mg de alcohol (etanol) en cada comprimido efervescente. La cantidad por comprimido efervescente de este medicamento es equivalente a una pequeña cantidad de cerveza o de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Este medicamento contiene sorbitol, raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo.

3. Cómo tomar Cod-Efferalgan

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 empezar el tratamiento y regularmente durante éste, su médico le explicará qué puede esperar del uso de este medicamento, cuándo y durante cuánto tiempo debe usarlo, cuándo debe ponerse en contacto con su médico y cuándo debe interrumpir el tratamiento.

Este medicamento se administra por vía oral.
Disolver 1 ó 2 comprimidos en un vaso de agua e ingerir el contenido tras el cese de la efervescencia.
La ranura no debe utilizarse para partir el comprimido.

En general, 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.
Cod-Efferalgan debe usarse durante el periodo de tiempo más corto necesario para aliviar los síntomas. Si no se alcanza un alivio eficaz del dolor durante el tratamiento con el medicamento, debe consultar a un médico.

Adultos
La dosis recomendada es de 1 ó 2 comprimidos efervescentes disueltos en un vaso de agua, hasta 4 veces al día, según necesidad, en intervalos de no menos de 6 horas. La dosis máxima diaria de codeína no debe exceder de 240 mg.

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

Uso en niños y adolescentes
No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 15 años. Los niños menores de 12 años de edad no deben tomar Cod-Efferalgan, debido al riesgo de problemas respiratorios graves.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Adolescentes que pesen 50 kg o más (y mayores de 15 años): La dosis recomendada es de 1 a 2 comprimidos efervescentes cada 6 horas, cuando sea necesario, hasta una dosis máxima de codeína de 240 mg al día (8 comprimidos). Esta dosis está calculada en función del peso (0,5 a 1 mg/kg).

Pacientes de edad avanzada
Las personas de edad avanzada deben reducir la dosis ya que son más sensibles a los efectos y reacciones adversas a este medicamento.

Insuficiencia renal
En caso de enfermedad moderada o grave del riñón, la dosis máxima por toma es de un comprimido. Según la gravedad de su enfermedad, su médico le indicará si debe tomar el medicamento con un intervalo mínimo de 6 u 8 horas.

Enfermedad del hígado
Deben tomar la cantidad de medicamento prescrita por su médico con un intervalo mínimo entre cada toma de 8h.
No tomar más de 4 comprimidos (2 gramos de paracetamol) en 24 horas, repartidos en varias tomas.

Si toma más Cod-Efferalgan del que debe
La sintomatología por sobredosis que aparece generalmente en las primeras 24 horas incluye náuseas, vómitos, anorexia, palidez, malestar, y diaforesis.

Se considera una sobredosis de paracetamol, la ingestión de una sola toma de más de 6 g en adultos y más de 100 mg por kg de peso en niños.

Se han observado los siguientes acontecimientos tras una sobredosis de paracetamol:

- Incapacidad aguda de los riñones para funcionar correctamente.
- Enfermedad en la que se forman pequeños coágulos en el torrente sanguíneo que obstruyen los vasos sanguíneos.
- Casos raros de inflamación del páncreas que causan dolor intenso en el abdomen y espalda.

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

Aquellos pacientes que están sometidos a una terapia con barbitúricos o son alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

El tratamiento consiste en aspiración y lavado gástrico, carbón activado administrado por vía oral y alcalinización de la orina, preferentemente con bicarbonato sódico y normalizar la kalemia. Para controlar la respiración, es preciso administrar naxolona y N-acetilcisteína por vía intravenosa y a dosis adecuadas. En casos extremos puede ser necesario practicar una hemodiálisis.

El período en el que el tratamiento ofrece mayor garantía de eficacia se encuentra dentro de las 12 horas siguientes a la ingestión de la sobredosis.

Si olvidó tomar Cod-Efferalgan
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Tome la dosis omitida tan pronto se acuerde y si su próxima dosis está cerca en el tiempo, omita la dosis olvidada y continúe tomando el medicamento en el horario habitual. En caso de duda, consulte 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.

Asociados a paracetamol con frecuencia no conocida:

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Trombocitopenia, leucopenia, neutropenia
- Trastornos gastrointestinales: Diarrea, dolor abdominal
- Trastornos hepatobiliares: Aumento de enzimas hepáticas
- Trastornos del sistema inmunológico: Reacción anafiláctica (incluyendo hipotensión), shock anafiláctico, hipersensibilidad, angioedema
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: contracción excesiva y prolongada de los músculos de las vías respiratorias que provoca dificultad para respirar
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Urticaria, eritema, erupción, púrpura, pustulosis exantematosa generalizada aguda, necrólisis epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson, mancha rojiza/morada en la piel que reaparece en el mismo lugar
- 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).

Asociados a codeína con frecuencia no conocida:

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Trombocitopenia
- Trastornos del oído y del laberinto: Vértigo
- Trastornos gastrointestinales: Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, náuseas, pancreatitis, vómitos
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Astenia, malestar, edema
- Trastornos hepatobiliares: Cólico biliar, hepatitis, problema que afecta a una válvula del intestino (disfunción del esfínter de Oddi)
- Trastornos del sistema inmunológico: Reacción anafiláctica, hipersensibilidad
- Exploraciones complementarias: Aumento de de Alanina aminotransferasa, aumento de aspartato aminotransferasa aumento de fosfatasa alcalina en sangre, aumento de amilasa en sangre, aumento de gamma-glutamiltransferasa, Aumento del INR
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Rabdomiólisis
- Trastornos del sistema nervioso: Mareo, mioclono, paraestesia, somnolencia síncope, temblor
- Trastornos psiquiátricos: Estado de confusión, adición, abuso, dependencia en casos de administración prolongada, síndrome de abstinencia tras la suspensión repentina del tratamiento y en recién nacidos de madres intoxicadas con codeína durante el embarazo, alucinaciones
- Trastornos renales y urinarios: Fallo renal, retención urinaria
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Disnea, depresión respiratoria
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Angioedema, eritema, prurito, erupción, urticaria
- Trastornos vasculares: Hipotensión

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Cod-Efferalgan

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Conserve este medicamento en una ubicación segura a la que no tengan acceso otras personas. Puede provocar lesiones graves y resultar mortal para personas a las que no se les haya prescrito.

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. 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 Cod-Efferalgan

- Los principios activos son paracetamol y codeína fosfato hemihidrato.
  Cada comprimido efervescente contiene 500 mg de paracetamol y 30 mg de codeína fosfato hemihidrato.
- Los demás componentes son aspartamo, hidrogenocarbonato de sodio, carbonato sódico anhidro, ácido cítrico anhidro, sorbitol, docusato sódico, benzoato sódico, povidona y aroma de pomelo.

Aspecto de Cod-Efferalgan y contenido del envase
Comprimidos de color blanco, redondos y ranurados por una cara, acondicionados en tiras de aluminio, que se presentan en envases conteniendo 20 comprimidos efervescentes.

Titular de la autorización de comercialización
UPSA SAS
3 rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
Francia

Responsable de la fabricación

UPSA
979, Avenue des Pyrénées
47520 - Le Passage
Francia
O
UPSA
304, avenue du Dr Jean Bru

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

47000 - Agen
Francia

Representante local
NEWLINE PHARMA, S.L.U.
Calle Tarragona 151-157, Planta 11, Puerta 1, Bloque A
08014 Barcelona (España)
Tel.: 931851380

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2026

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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios