

Prospecto: información para el usuario

AnalgiPlus 500 mg/ 30 mg comprimidos recubiertos con película paracetamol/ codeína

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

1. Qué es AnalgiPlus y para qué se utiliza

AnalgiPlus 500 mg/ 30 mg comprimidos recubiertos con película es una asociación de paracetamol y codeína. Paracetamol es un medicamento analgésico y antipirético (alivio del dolor y reducción de la fiebre) de probada eficacia, cuyos efectos son potenciados por la acción de la codeína, analgésico central.

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 necesita saber antes de empezar a tomar AnalgiPlus

No tome AnalgiPlus

- si es alérgico (hipersensible) a paracetamol o a propacetamol (precursor de paracetamol), codeína, o a alguno de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- si padece depresión respiratoria.
- para aliviar el dolor en niños y adolescentes (0-18 años) 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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar AnalgiPlus

- si padece alguna enfermedad del hígado, riñón, corazón o del pulmón, o tiene anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre a causa o no de una disminución de glóbulos rojos). En ese caso deberá consultar con su médico antes de tomar este medicamento.

- si padece alguna enfermedad del tiroides, alteraciones de la próstata (hipertrofia prostática), lesiones intracraneales, así como ataques agudos de asma, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.
- si presenta anemia, insuficiencia cardiorrespiratoria crónica o alguna afección pulmonares, dado que, en estos casos, este medicamento debe administrarse con precaución, evitando tratamientos prolongados.
- si es asmático o tiene antecedentes de asma, y es sensible además al ácido acetilsalicílico, deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- en pacientes ancianos se recomienda que consulten a su médico antes de tomar este medicamento.
- si presenta antecedentes de colecistectomía. Consulte a un médico antes de utilizar este medicamento, ya que puede causar pancreatitis aguda en algunos pacientes.

Durante el tratamiento con AnalgiPlus, informe inmediatamente a su 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.

No tomar más dosis de la recomendada.

El consumo de bebidas alcohólicas (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar que el paracetamol produzca daño en el hígado.

En alcohólicos crónicos se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g/día de paracetamol.

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 el dolor se mantiene durante más de 3 días, o bien empeora o aparecen otros síntomas, deberá interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

En niños menores de 15 años consulte a su médico o farmacéutico ya que no se recomienda el uso de este medicamento en este grupo de pacientes.

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.

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.

Otros medicamentos y AnalgiPlus

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

En particular, si está utilizando 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:

- Antibióticos (cloranfenicol, flucloxacilina).
- Anticoagulantes (utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas).
- Anticonceptivos orales y tratamientos con estrógenos.
- Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de las crisis epilépticas).
- Metoclopramida y domperidona (utilizados para evitar las náuseas y los vómitos).
- Carbón activado, utilizado para la diarrea o el tratamiento de los gases.
- Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina).
- Isoniazida (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis).
- Lamotrigina (utilizado para el tratamiento de la epilepsia).
- Probenecid (utilizado para el tratamiento de la gota).
- Propranolol (utilizado para el tratamiento de la hipertensión, arritmias cardíacas).
- Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis).
- Anticolinérgicos (utilizados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga).
- Zidovudina (utilizado para el tratamiento de las infecciones por VIH).
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre).

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

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (véase la sección 2).

Como norma general para cualquier medicamento es recomendable informar sistemáticamente al médico o farmacéutico si está en tratamiento con otro medicamento.

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

- Nalbufina, buprenorfina, pentazocina (utilizados para tratar el dolor).
- 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).
- Otros analgésicos morfínicos, barbitúricos, benzodiacepinas (utilizados para tratar el dolor).

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 este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

Toma de AnalgiPlus con alimentos y bebidas

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día: cerveza, vino, licor) puede provocar daño en el hígado.

Embarazo y lactancia

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 la administración de AnalgiPlus durante el embarazo.

En el caso de que sea necesario se puede utilizar AnalgiPlus durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible y siempre bajo la supervisión de su médico, que valorará los posibles riesgos y beneficios del tratamiento.

No exceder nunca la dosis recomendada.

Contacte con su médico si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Lactancia

Pueden aparecer pequeñas cantidades de paracetamol en la leche materna.

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 la capacidad para conducir vehículos o maquinaria que necesite una atención especial.

Por tanto, no conduzca ni use maquinaria hasta que compruebe cómo tolera este medicamento. El alcohol puede potenciar este efecto, por lo que no se deberán tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

Uso en deportistas

Tenga especial cuidado con AnalgiPlus si es usted deportista porque este medicamento contiene un componente, codeína, que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

3. Cómo tomar AnalgiPlus

Siga exactamente las instrucciones de administración de AnalgiPlus indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la cantidad de medicamento a tomar y la duración del tratamiento en función de la intensidad y características del dolor.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 15 años

1 comprimido cada 6 horas. La dosis máxima por toma será de 2 comprimidos y la dosis máxima diaria será de 8 comprimidos.

No exceder nunca la dosis recomendada.

AnalgiPlus debe tomarse por vía oral. La ingestión de los comprimidos puede ayudarse con un sorbo de agua u otro líquido no alcohólico.

La administración del preparado está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

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.

Uso en niños y adolescentes

Niños menores de 15 años

Consulte a su médico ya que no se recomienda la administración de este medicamento en este grupo de población.

Niños menores de 12 años

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

Pacientes con enfermedad del hígado

Consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

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

Pacientes con enfermedad del riñón

Consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Según su enfermedad su médico le indicará si debe tomar su medicamento con un intervalo mínimo de 6 u 8 horas. No deben tomar más de 2 gramos de paracetamol en 24 horas repartidos en varias tomas, no sobrepasando en ningún caso los 500 miligramos por toma.

Pacientes de edad avanzada

Consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Si estima que la acción de AnalgiPlus es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más AnalgiPlus del que debe

Si ha tomado más AnalgiPlus del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si se ha tomado una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico, aunque no haya síntomas, ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la toma de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la toma del medicamento.

Se considera sobredosis de paracetamol, la ingestión de una sola toma de más de 6 g en adultos (12 comprimidos de AnalgiPlus) y más de 100 mg por kg de peso en niños (para un niño de 20 kg, 4 comprimidos en una sola toma).

Los síntomas de sobredosis debidos a paracetamol pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), dolor en el abdomen.

Los síntomas de sobredosis debidos a codeína pueden ser: excitación inicial, ansiedad, incapacidad de conciliar el sueño (insomnio) y posteriormente en ciertos casos sensación de sueño (somnia), dolor de cabeza (cefalea), alteraciones de la tensión arterial, arritmias, sequedad de boca, erupciones cutáneas, taquicardia, convulsiones, trastornos gastrointestinales, náuseas, vómitos y depresión respiratoria.

Si olvidó tomar AnalgiPlus

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. 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 con su médico o farmacéutico.

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, AnalgiPlus puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados se describen a continuación según la frecuencia de presentación: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes), raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes), muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Se han observado los siguientes efectos adversos producidos por paracetamol:

Raros: malestar, niveles aumentados de transaminasas hepáticas (enzimas hepáticas), 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), reacciones graves en la piel, 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), efectos renales adversos.

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).

También se han descrito los siguientes efectos adversos producidos por codeína:

Raros: malestar, sensación de sueño (somnolencia), estreñimiento y náuseas.

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), fiebre, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), bajada de glucosa en sangre (hipoglucemia), alteraciones sanguíneas.

Frecuencia no conocida: pancreatitis aguda en pacientes con antecedentes de colecistectomía.

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 AnalgiPlus

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

No utilice AnalgiPlus 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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 AnalgiPlus 500 mg/ 30 mg comprimidos recubiertos con película

- Los principios activos son: paracetamol y fosfato de codeína hemihidrato. Cada comprimido contiene 500 mg de paracetamol y 30 mg de codeína (fosfato hemihidrato).
- Los demás componentes (excipientes) son: palmitoestearato de glicerol, estearato magnésico, croscarmelosa sódica, almidón de maíz sin gluten, ácido esteárico, povidona, hipromelosa, celulosa microcristalina, estearato de polioxilo-40, dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase contiene 20 comprimidos recubiertos con película. El medicamento se presenta acondicionado y envasado por el sistema "blister" (Aluminio / PVC), que individualiza y protege a cada forma farmacéutica.

Titular de la autorización de comercialización

Faes Farma, S.A.
Autonomía Etorbidea, 10
48940 Leioa (Bizkaia)

España

Responsable de la fabricación

Faes Farma, S.A.
Maximo Agirre Kalea, 14
48940 Leioa (Bizkaia)
España

O

Faes Farma, S.A.
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia
Ibaizabal Bidea, Edificio 901
48160 Derio (Bizkaia)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>