

Prospecto: información para el paciente
Paracetamol/Codeína Farmalider 500 mg/30 mg comprimidos EFG
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 Paracetamol/Codeína Farmalider y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol/Codeína Farmalider
3. Cómo tomar Paracetamol/Codeína Farmalider
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paracetamol/Codeína Farmalider
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Paracetamol/Codeína Farmalider y para qué se utiliza

Paracetamol/Codeína Farmalider 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 medicamento se puede utilizar en adultos y adolescentes mayores de 12 años para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado que no se alivia por otros analgésicos como el paracetamol o el ibuprofeno solos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol/Codeína Farmalider

No tome Paracetamol/Codeína Farmalider:

- si es alérgico al paracetamol o a propacetamol (precursor de paracetamol), codeína, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece depresión respiratoria, asma aguda o enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Si padece o si se encuentra en riesgo de sufrir íleo paralítico.
- 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.

- Sí 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 este medicamento

- No tome más dosis de la recomendada en la Sección 3- “Cómo tomar Paracetamol/codeína Farmalider” para ello compruebe que no usa simultáneamente otros medicamentos que contengan paracetamol o codeína.
- El uso simultáneo de más de un medicamento que contenga paracetamol, puede dar lugar a cuadros de intoxicación.
- 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) deberá consultar con su médico antes de tomar este 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 sensibles además al ácido acetilsalicílico, deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- Si padece alguna enfermedad del tiroides, alteraciones de la próstata o de la uretra (cursan con dificultad en la micción), insuficiencia adrenal (enfermedad de Addison) o afecciones intestinales o de la vesícula biliar, deberá consultar con su médico antes de tomar este medicamento.
- Se debe administrar paracetamol con precaución en pacientes con malnutrición crónica o deshidratados.
- 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.
- **Niños:** La codeína está indicada únicamente para el tratamiento del dolor agudo moderado en niños mayores de 12 años que no alivia por otros analgésicos como paracetamol o ibuprofeno como único analgésico. Deberá usarse con precaución en mayores de 12 años que presenten compromiso de la función respiratoria o que hayan sido sometidos a cirugías extensas.
- Si se encuentra debilitado o es usted una persona de edad avanzada debe consultar a su médico antes de tomar este medicamento.
- 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.

- La codeína puede inhibir el peristaltismo empeorando el estreñimiento en pacientes con estreñimiento crónico.
- Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y durante el periodo más corto posible para el alivio del dolor. La administración prolongada o 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.
- 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.
- El balance beneficio/riesgo durante el uso continuado debe ser reevaluado periódicamente por parte del médico.
- Si el dolor se mantiene durante más de 3 días, o bien empeora o aparecen otros síntomas, hay que interrumpir el tratamiento y consultar al 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.

Toma de Paracetamol/Codeína Farmalider con otros medicamentos

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

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)
- 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.

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 Paracetamol/Codeína Farmalider con alimentos, bebidas y alcohol

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. Además el alcohol puede potenciar el efecto depresivo de la codeína.

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 Paracetamol/Codeína Farmalider durante el embarazo y en caso de utilización deberá hacerse siempre bajo la supervisión de su médico, que valorará los posibles riesgos y beneficios del tratamiento. No exceder nunca la dosis recomendada.

Lactancia

No tome este medicamento durante la lactancia. La codeína y la morfina pasan a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

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

El alcohol puede potenciar este efecto, por lo que no se deberán tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

3. Cómo tomar Paracetamol/Codeína Farmalider

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.

Su médico le indicará la cantidad de medicamento a tomar y la duración del tratamiento en función de la intensidad y características del dolor. En caso necesario, la posología puede ajustarse a medio comprimido por toma.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes 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.

Adolescentes (mayores de 12 años) y peso superior a 50 kg: 1 comprimido cada 6 horas. La dosis máxima por toma será de 1 comprimido, la dosis máxima diaria será de 4 comprimidos.

Adolescentes (mayores de 12 años) y peso superior a 40 kg: medio (1/2) comprimido cada 4-6 horas. La dosis máxima por toma será de 1 comprimido, la dosis máxima diaria será de 3 comprimidos.

Niños menores de 12 años: No deben tomar Paracetamol/ codeína Farmalider, debido al riesgo de problemas respiratorios graves.

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.

No exceder nunca la dosis máxima recomendada.

Paracetamol/Codeína Farmalider 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.

Pacientes con enfermedad del hígado: antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico. 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 (4 comprimidos), repartidos en varias tomas.

Pacientes con enfermedad del riñón: antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico. Según su enfermedad su médico le indicará si debe tomar el medicamento con un intervalo mínimo de 6 u 8 horas. No deben tomar más de 2 gramos en 24 horas (4 comprimidos) repartidos en varias tomas, no sobrepasando en ningún caso los 500 miligramos por toma.

Pacientes de edad avanzada: antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico.

Si estima que la acción de Paracetamol/Codeína Farmalider es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Paracetamol/Codeína Farmalider del que debe

Si ha tomado más Paracetamol/Codeína Farmalider 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 Paracetamol/Codeína Farmalider) 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 Paracetamol/Codeína Farmalider

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, 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:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas), frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas) y muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas).

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), 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.

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

Raros: Malestar, sensación de sueño (somnia), 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. Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

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 nacional de notificación incluido en 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 Paracetamol/Codeína Farmalider

No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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 Paracetamol/Codeína Farmalider

- 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: almidón de maíz pregelatinizado, ácido esteárico, povidona, crospovidona, celulosa microcristalina, estearato de magnesio de origen vegetal.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase contiene 20 comprimidos. El medicamento se presenta acondicionado en blisters de PVC/PVDC-blanco opaco/Al.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

FARMALIDER S.A.
C/ Aragoneses 15
28108 – Alcobendas (Madrid)

Responsable de la fabricación

FARMALIDER S.A.
C/ Aragoneses 15
28108 – Alcobendas (Madrid)

ó

TOLL MANUFACTURING SERVICES S.L..
C/ Aragoneses 2
28108 – Alcobendas (Madrid)

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2015

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