

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 pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos (para reducir el dolor) y antipiréticos (para reducir la fiebre).

Cod-Efferalgan está indicado para el tratamiento del dolor de intensidad moderada; tratamiento sintomático de dolores musculares, dolores postoperatorios y del postparto, dolores reumáticos, lumbago, neuralgias, ciáticas, dolores musculares, tortícolis, dolores de la menstruación, cefaleas, odontalgias, dolores provocados por un proceso neoplásico.

Estados febriles.

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 Cod-Efferalgan

No tome Cod-Efferalgan:

- si es alérgico a los principios activos 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 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.

Como sucede con todos los analgésicos, no debe ser administrado durante períodos de tiempo muy largos, salvo criterio médico.

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 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.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Cod-Efferalgan en niños y adolescentes menores de 15 años.

Uso en niños y adolescentes tras cirugía:

No se debe de utilizar codeína para el alivio del dolor en niños y adolescentes tras la extracción de amígdalas o adenoides debido al síndrome de apnea obstructiva del sueño.

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 Cod-Efferalgan con otros medicamentos

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

Toma de Cod-Efferalgan con alimentos y bebidas

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

No es aconsejable su uso durante el embarazo, y 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.

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

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre algunos de los componentes de Cod-Efferalgan

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

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 380 mg de sodio (16,5 mmol) por comprimido.

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

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.

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

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.

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 un comprimido efervescente cada 6-8 horas, es decir, 3 ó 4 veces en 24 horas. No se excederá de 8 comprimidos al día.

Niños menores de 15 años de edad:

No se recomienda el uso de Cod-Efferalgan 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.

Insuficiencia renal:

En caso de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min.), el intervalo entre dos administraciones deberá ser, como mínimo, de 8 horas.

Pacientes de edad avanzada:

Las personas de edad avanzada suelen ser más sensibles a los efectos y reacciones adversas a este medicamento.

Forma de administración:

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.

Si toma más Cod-Efferalgan del que debe

La sintomatología por sobredosis incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, fallo renal por necrosis tubular aguda, dolor abdominal, cefalea, zumbido de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, náuseas, depresión respiratoria o hipotensión con fallo circulatorio y coma profundo.

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.

Generalmente los síntomas se manifiestan, de forma muy grave, a partir del tercer día de la sobredosificación.

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 kaliemia. 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.

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 sufren.

Pueden presentarse reacciones alérgicas que suelen manifestarse como erupciones cutáneas, que desaparecen al suspender el tratamiento; en ocasiones somnolencia, náuseas y estreñimiento.

Excepcionalmente y después de una administración muy prolongada, se ha descrito algún caso de leucopenia, trombocitopenia o anemia hemolítica. A dosis altas y en tratamientos prolongados causa hepatotoxicidad.

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: 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.

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 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, bicarbonato sódico, carbonato sódico anhidro, ácido cítrico anhidro, sorbitol, docusato sódico, benzoato sódico, povidona y aroma de pomelo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cod-Efferalgan se presenta en envases conteniendo 20 comprimidos efervescentes acondicionados en tiras de aluminio.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Bristol-Myers Squibb, S.A.
C/ Quintanavides, 15
28050 Madrid

Responsable de la fabricación

UPSA
979, Avenue des Pyrénées
47520 - Le Passage
Francia

UPSA

304, avenue du Dr Jean Bru
47000 - Agen
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2015

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/>