

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PARACETAMOLO + CODEINA ANGELINI 500 mg/30 mg granulato effervescente

Paracetamolo+codeina

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Paracetamolo + Codeina Angelini e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Paracetamolo + Codeina Angelini
3. Come prendere Paracetamolo + Codeina Angelini
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Paracetamolo + Codeina Angelini
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Paracetamolo + Codeina Angelini e a cosa serve

Paracetamolo + Codeina Angelini contiene due principi attivi (paracetamolo e codeina), che agiscono alleviando il dolore. L'associazione di paracetamolo e codeina è indicata nel trattamento sintomatico delle affezioni dolorose acute e croniche anche accompagnate da ipertensione (ad es. dolore odontostomatologico, osteo-articolare, postoperatorio e ginecologico).

La codeina (uno dei due componenti di Paracetamolo + Codeina Angelini) è indicata nei pazienti di età superiore a 12 anni per il trattamento del dolore acuto moderato che non risponde adeguatamente ad altri antidolorifici come il paracetamolo o l'ibuprofene in monoterapia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Paracetamolo + Codeina Angelini

Non prenda Paracetamolo + Codeina Angelini

- se è allergico al paracetamolo o alla codeina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di grave anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)
- se soffre di una grave malattia del fegato (grave insufficienza epatocellulare)
- se soffre di malattie del fegato in fase attiva
- se soffre di una malattia dei polmoni (insufficienza respiratoria)
- se ha una età compresa tra 0 e 18 anni e ha subito un intervento di rimozione delle tonsille o adenoidi a causa di un disturbo del respiro chiamato sindrome da apnea ostruttiva del sonno
- se ha un enzima del fegato particolarmente attivo nel trasformare la codeina in morfina
- se sta allattando al seno o è in gravidanza (vedere paragrafo 2 "Gravidanza e allattamento")

- se soffre di fenilchetonuria (vedere paragrafo “Paracetamolo + Codeina Angelini contiene maltitolo, sodio e aspartame”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Paracetamolo + Codeina Angelini:

- se soffre di malattie dei reni (insufficienza renale)
- se soffre di malattie del fegato (insufficienza epatica)
- se soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue)

Uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati

L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare disturbi del fegato (epatopatia), alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue (paracetamolo) o dare luogo a dipendenza (codeina), e cioè una situazione nella quale non riesce a fare a meno del farmaco.

Anziani

Se è anziano e soffre di una malattia (ad esempio, al cervello, alla vescica, etc.), l'uso prolungato del medicinale può aggravare la malattia.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini sotto i 12 anni.

Non dia la codeina per alleviare il dolore nei bambini e negli adolescenti dopo la rimozione delle tonsille o delle adenoidi per la sindrome da apnea ostruttiva del sonno.

Non dia la codeina a bambini e adolescenti con problemi respiratori, in quanto i sintomi di tossicità da morfina possono essere peggiori.

Altri medicinali e Paracetamolo e Codeina Angelini

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- **medicinali o sostanze che nel trattamento cronico alterano la funzionalità del fegato**, per esempio:
 - rifampicina (un antibiotico)
 - cimetidina (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco)
 - antiepilettici (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina.
- **medicinali che possono potenziare l'azione della codeina:**
 - antistaminici (utilizzati nel trattamento delle allergie)
 - psicofarmaci (usati per il trattamento di disturbi psichiatrici e dell'umore come l'ansia, la depressione, la maniacalità e le psicosi).

L'uso concomitante di Paracetamolo e Codeina Angelini e medicinali sedativi come le benzodiazepine o farmaci correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo l'uso concomitante deve essere considerato solo quando non sono possibili altre opzioni terapeutiche.

Tuttavia se il suo medico prescrive Paracetamolo e Codeina Angelini insieme a medicinali sedativi, ne deve limitare la dose e la durata del trattamento concomitante.

Informi il suo medico di tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua strettamente la sua raccomandazione sulla dose. Può essere utile informare amici e parenti di tener conto di segni e sintomi riportati sopra. Contatti il suo medico quando questi sintomi si manifestano

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Paracetamolo + Codeina Angelini in gravidanza (vedere paragrafo “Non prenda Paracetamolo + Codeina Angelini”).

Allattamento

Non prenda Paracetamolo + Codeina Angelini se sta allattando al seno in quanto la codeina passa nel latte materno (vedere paragrafo “Non prenda Paracetamolo + Codeina Angelini”).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Paracetamolo + Codeina Angelini può influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari poiché può causare sonnolenza e stato di ridotta allerta.

Paracetamolo e Codeina Angelini contiene maltitolo, sodio e aspartame

Maltitolo: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Può avere un lieve effetto lassativo. Il valore calorico del maltitolo è di 2,3 kcal/g. Sodio: questo medicinale contiene 12,3 mmoli (o 282,9 mg) di sodio componente principale del sale da cucina) per bustina. Questo equivale al 14% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Aspartame: questo medicinale contiene 25 mg di aspartame per dose equivalente a 25 mg/5945 mg. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente (vedere paragrafo “Non prenda Paracetamolo + Codeina Angelini”).

3. Come prendere Paracetamolo + Codeina Angelini

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e adolescenti al di sopra dei 12 anni

La dose raccomandata è 1 - 2 bustine secondo necessità, fino a 3 volte al giorno.

Sciogla Paracetamolo e Codeina Angelini granulato effervescente (bustine) in mezzo bicchiere d'acqua e lo prenda ad intervalli di almeno 4 ore.

Se prende più Paracetamolo e Codeina Angelini di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Paracetamolo + Codeina Angelini avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di Paracetamolo + Codeina Angelini, i sintomi che può manifestare riconducibili al paracetamolo sono: anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito), nausea, vomito, pallore, dolori addominali, Una dose eccessiva di codeina può causare: diminuzione o arresto del respiro, pelle che diventa blu per la mancanza di ossigeno (cianosi), sonnolenza, prurito, difficoltà nei movimenti (atassia), restringimento delle pupille (miosi), convulsioni, orticaria. Inoltre si possono verificare acidosi metabolica, aumento delle transaminasi, della latticodeidrogenasi e della bilirubina.

Se dimentica di prendere Paracetamolo + Codeina Angelini

Non prenda/dia all'adolescente una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:

- reazioni allergiche quali ad esempio:
 - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
 - gonfiore della gola (edema della laringe)
 - grave reazione allergica (shock anafilattico)

Inoltre, durante l'assunzione del farmaco lei può manifestare i seguenti effetti indesiderati.

- sonnolenza
- depressione respiratoria
- reazioni della pelle di vario tipo e gravità inclusi casi di eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica (malattie della pelle che si manifestano con macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle).
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia).
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/ agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia)
- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)
- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o forte riduzione della produzione di urine (anuria)
- disturbi allo stomaco e all'intestino
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- vertigini.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Paracetamolo + Codeina Angelini

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Paracetamolo + Codeina Angelini

- i principi attivi sono: paracetamolo e codeina (ogni bustina contiene 500 mg di paracetamolo e 30 mg di codeina fosfato pari a 22.5 mg di codeina)
- gli altri componenti sono: mannitolo, **maltitolo**, **sodio** bicarbonato, **sodio** docusato, **aspartame** (vedere paragrafo "Paracetamolo + Codeina Angelini contiene maltitolo, sodio e aspartame"), acido citrico, aroma limone, povidone.

Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo + Codeina Angelini e contenuto della confezione

Si presenta sotto forma di granulato bianco contenuto in bustine di carta di alluminio e confezionate in scatole da 10 bustine bipartite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A. - Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

Produttore

A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il