

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PARACETAMOLO E CODEINA DOC Generici 500 mg + 30 mg compresse

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 si 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 E CODEINA DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PARACETAMOLO E CODEINA DOC Generici
3. Come prendere PARACETAMOLO E CODEINA DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PARACETAMOLO E CODEINA DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PARACETAMOLO E CODEINA DOC Generici e a che cosa serve

PARACETAMOLO E CODEINA DOC Generici contiene due principi attivi: il paracetamolo e la codeina.

- Il paracetamolo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati analgesici e antipiretici che agiscono alleviando il dolore e l'infiammazione (azione analgesica e antinfiammatoria) e abbassando la temperatura del corpo in caso di febbre (azione antipiretica);
- La codeina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati analgesici oppioidi che agiscono alleviando il dolore.

PARACETAMOLO E CODEINA DOC Generici è utilizzato negli adulti e nei bambini di età superiore a 12 anni, per il trattamento del dolore da moderato a severo che non è stato alleviato da precedenti trattamenti con altri medicinali, come il paracetamolo o l'ibuprofene da soli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PARACETAMOLO E CODEINA DOC Generici

Non prenda PARACETAMOLO E CODEINA DOC Generici

- se è allergico al paracetamolo, al propacetamolo, alla codeina, a medicinali simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una malattia ereditaria caratterizzato dalla carenza di un enzima noto come glucosio-6-fosfato deidrogenasi;
- se il numero di globuli rossi nel sangue è molto basso (grave anemia emolitica);
- se soffre di malattie al fegato in fase attiva;
- se il paziente ha un'età compresa fra 0 e 18 anni ed ha subito un intervento per rimuovere le tonsille e/o le adenoidi (tonsillectomia e/o adenoidectomia) per curare disturbi di respirazione durante il sonno (apnee ostruttive del sonno); in questo caso si possono manifestare effetti indesiderati pericolosi per la vita (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- se sta allattando al seno;
- se ha alcune particolari caratteristiche genetiche (metabolizzatore ultra-rapido del CYP2D6, vedere il paragrafo "avvertenze e precauzioni"), perché questo medicinale, alle dosi raccomandate, potrebbe essere meno efficace;
- se il paziente è un bambino al di sotto dei 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PARACETAMOLO E CODEINA DOC Generici.

Faccia particolare attenzione prima di prendere PARACETAMOLO E CODEINA DOC Generici e si rivolga al medico se:

- sta assumendo altri medicinali contenenti paracetamolo in quanto per assunzione di dosi elevate si possono manifestare effetti indesiderati anche gravi;
- è in trattamento da lunghi periodi (trattamento cronico) con medicinali che causano alterazioni dei livelli di alcuni enzimi prodotti dal fegato (induzione delle monoossigenasi epatiche). Eviti di prendere PARACETAMOLO E CODEINA DOC Generici se sta assumendo questi medicinali.

Se assume dosi elevate di questo medicinale o lo prende per tanto tempo si possono manifestare:

- gravi problemi al fegato (epatopatia);
- disturbi ai reni o al sangue;
- la necessità di continuare a prendere PARACETAMOLO E CODEINA DOC Generici (dipendenza da codeina, vedere il paragrafo “Se interrompe PARACETAMOLO E CODEINA DOC Generici”).

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se:

- ha problemi al fegato o ai reni (insufficienza renale o epatica, epatite);
- fa abitualmente uso di alcol (3 o più bevande alcoliche al giorno) o se ha una dipendenza da alcol (alcolismo cronico);
- soffre di problemi della nutrizione (anoressia, bulimia, cachessia) o soffre di malnutrizione cronica (basse riserve di glutazione epatico);
- ha un basso livello di liquidi (disidratazione);
- ha un basso volume di sangue in circolo (ipovolemia);
- ha subito un'operazione alla cistifellea (asportazione), in quanto la codeina può causare dolore all'addome (dolore addominale biliare o pancreatico acuto associati a spasmo dello sfintere di Oddi);
- ha tosse con catarro, in quanto la codeina può rendere difficile l'eliminazione del catarro.

Durante il trattamento con questo medicinale può manifestare:

- reazioni allergiche; in questo caso sospenda immediatamente il trattamento e si rivolga al medico;
- aumento della pressione interna alla testa.

Se ha alcune particolari caratteristiche genetiche (metabolizzatore ultra-rapido del CYP2D6), per le quali metabolizza molto velocemente questo medicinale, può manifestare i seguenti effetti indesiderati (tossicità da oppioidi):

- confusione, sonnolenza;
- respirazione rapida e poco profonda (superficiale);
- restringimento delle pupille (pupilla miotica);
- nausea e vomito;
- stitichezza;
- mancanza di appetito;
- nei casi più gravi, difficoltà a respirare (depressione respiratoria) e problemi della circolazione del sangue che possono essere pericolosi per la vita e molto raramente mortali.

L'assunzione di questo medicinale può alterare i risultati di alcuni esami di laboratorio come la misurazione dei livelli di acido urico (uricemia) o di zucchero (glicemia) nel sangue.

Bambini

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Questo medicinale non è raccomandato per alleviare il dolore nei bambini e negli adolescenti dopo la rimozione delle tonsille o delle adenoidi perché si possono manifestare effetti indesiderati pericolosi per la vita (vedere il paragrafo “Non prenda PARACETAMOLO E CODEINA DOC Generici”).

Questo medicinale non deve essere somministrato nei bambini con problemi della respirazione (funzione respiratoria compromessa), pertanto informi il medico se il bambino:

- soffre di problemi ai muscoli (disturbi neuromuscolari);
- soffre di gravi problemi al cuore o della respirazione;
- ha infezioni alle vie respiratorie o ai polmoni;
- ha subito traumi multipli;
- ha subito interventi chirurgici estesi.

Altri medicinali e PARACETAMOLO E CODEINA DOC Generici

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

L'uso concomitante di PARACETAMOLO E CODEINA DOC Generici e medicinali ad azione sedativa quali le benzodiazepine o medicinali simili aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà a respirare (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato quando non sono possibili le altre opzioni di trattamento.

Tuttavia se il medico le prescrive PARACETAMOLO E CODEINA DOC Generici insieme a medicinali ad azione sedativa la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere stabilite dal medico.

Informi il medico riguardo a tutti i medicinali ad azione sedativa che sta prendendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi descritti sopra. Contatti il medico quando avverte questi sintomi. Non prenda PARACETAMOLO E CODEINA DOC Generici se sta assumendo:

- medicinali utilizzati per il trattamento del dolore (agonisti e antagonisti della morfina, come buprenorfina, nalbufina, pentazocina);
- naltrexone, un medicinale utilizzato per il trattamento della dipendenza da oppioidi.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- anticoagulanti orali, medicinali utilizzati per rendere più fluido il sangue, il medico può ridurre la dose;
- rifampicina, un antibiotico usato per trattare alcune infezioni causate da batteri;
- cimetidina un medicinale utilizzato nel trattamento di problemi allo stomaco e all'intestino come l'acidità o la presenza di lesioni (ulcere);
- medicinali antiepilettici, utilizzati per trattare le convulsioni (barbiturici, glutetimmide, fenobarbital, carbamazepina);
- fenitoina, un medicinale utilizzato per trattare le convulsioni (epilessia) perché può causare problemi al fegato; il medico dovrà effettuare dei controlli periodici del funzionamento del fegato. Eviti di assumere questo medicinale in dosi elevate e per trattamenti prolungati contemporaneamente a fenitoina;
- probenecid, un medicinale utilizzato per trattare elevati livelli di acido urico (gota); il medico valuterà se ridurre la dose di PARACETAMOLO E CODEINA DOC Generici;
- salicilamide, un medicinale utilizzato per ridurre il dolore.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se sta assumendo i seguenti medicinali perché si possono verificare problemi di respirazione, che possono essere mortali in caso di assunzione di una dose eccessiva:

- altri medicinali per il trattamento del dolore (alfentanil, destromoramide, destropropossifene, fentanyl, diidrocodina, idromorfone, morfina, ossicodone, petidina, fenoperidina, remifentanil, sufentanil, tramadolo) e in generale medicinali derivati della morfina;
- medicinali utilizzati per alleviare la tosse (derivati della morfina, come destrometorfano, noscapina, folcodina, codeina, etimorfina);
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'ansia e dell'insonnia (benzodiazepine);

- medicinali utilizzati per trattare l'epilessia (barbiturici);
- metadone, utilizzato per curare la dipendenza da oppioidi.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se sta assumendo i seguenti medicinali (medicinali ad azione sedativa) in quanto possono alterare la sua capacità di guidare o usare macchinari:

- medicinali derivati della morfina (analgesici, soppressori della tosse e trattamenti di sostituzione);
- tranquillanti (neurolettici);
- medicinali utilizzati per trattare l'epilessia (barbiturici);
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'ansia (meprobamato) e/o l'insonnia (benzodiazepine, ipnotici, sedativi);
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (antidepressivi sedativi, come amitriptilina, doxepina, mirtazapina, mianserina, trimipramina);
- medicinali utilizzati per il trattamento delle allergie (antistaminici H1 ad azione sedativa);
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta del sangue (antipertensivi ad azione centrale);
- baclofene, un medicinale utilizzato per il trattamento di alcuni problemi dei muscoli (ipertonica e spasticità);
- talidomide, utilizzata per il trattamento di una forma di tumore (mieloma multiplo).

PARACETAMOLO E CODEINA DOC Generici con alcool

Eviti di consumare bevande contenenti alcool durante il trattamento con questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

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

Questo medicinale può essere preso durante la gravidanza solo in casi di assoluta necessità. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e assumerla per il più breve tempo possibile. Il medico valuterà attentamente la necessità del trattamento, la durata del trattamento e la dose da assumere. Contatti il medico se il dolore non diminuisce o se deve assumere il medicinale più spesso.

Se assume questo medicinale al termine della gravidanza, si possono verificare effetti indesiderati nel neonato dovuti alla presenza della codeina, che possono includere:

- problemi di respirazione (depressione respiratoria), se ha assunto alte dosi prima della nascita;
- sindrome di astinenza, se ha seguito un trattamento continuo durante l'ultimo periodo di gravidanza (trattamento cronico).

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno in quanto la codeina passa nel latte.

Il bambino può manifestare effetti indesiderati gravi, potenzialmente fatali, specialmente se ha alcune particolari caratteristiche genetiche (metabolizzatore ultra-rapido del CYP2D6, vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare sonnolenza, specialmente se sta assumendo altri medicinali che causano sedazione (vedere il paragrafo "Altri medicinali e PARACETAMOLO E CODEINA DOC Generici"). Se ciò dovesse verificarsi, eviti di guidare o di usare macchinari.

3. Come prendere PARACETAMOLO E CODEINA DOC Generici

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

Uso negli adulti e nei bambini al di sopra dei 12 anni

La dose raccomandata è 1-2 compresse 1-3 volte al giorno. Tra una dose e l'altra devono trascorrere almeno 4 ore.

Uso negli anziani

Se è una persona anziana, la dose raccomandata è la metà della dose per gli adulti. Il medico può decidere di aumentare la dose successivamente in base alle sue condizioni di salute.

Uso in persone con problemi ai reni

Se soffre di problemi ai reni è necessario che l'intervallo di tempo tra l'assunzione di una dose e quella successiva sia di almeno 8 ore.

Uso nei bambini di età inferiore ai 12 anni

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini con età inferiore ai 12 anni (vedere paragrafo "Bambini").

Non prenda questo medicinale per più di 3 giorni. Informi il medico se non si sente meglio.

Se prende più PARACETAMOLO E CODEINA DOC Generici di quanto deve

Il rischio di intossicazione, che può anche portare a morte, è maggiore se soffre di problemi al fegato (malattie epatiche), se fa abitualmente uso di alcol (alcolismo cronico), se soffre di problemi di malnutrizione (malnutrizione cronica) e se sta assumendo altri medicinali (induttori enzimatici).

Effetti dovuti al paracetamolo:

In caso di intossicazione si possono manifestare i seguenti sintomi entro le prime 24 ore:

- nausea, vomito;
- riduzione dell'appetito (anoressia), viso pallido, malessere;
- sudorazione.

L'assunzione di una dose eccessiva può causare gravi problemi al fegato (citoli epatica) che può peggiorare fino alla morte delle cellule del fegato (necrosi completa e irreversibile), diminuzione del funzionamento del fegato (insufficienza epatica), aumento dell'acidità del sangue (acidosi metabolica) e danno al cervello (encefalopatia) che possono portare a coma e morte. Contemporaneamente si manifesta un aumento dei livelli di alcuni enzimi prodotti dal fegato (AST, ALT) e di altre sostanze (lattato deidrogenasi, bilirubina), diminuzione dei livelli di una sostanza importante per la coagulazione del sangue (protrombina) che può verificarsi da 12 ore fino a 48 ore dopo l'assunzione. I sintomi che indicano danni al fegato si manifestano di solito dopo 1-2 giorni e raggiungono la massima intensità dopo 3-4 giorni.

Effetti dovuti alla codeina:

In caso di assunzione di una dose eccessiva, i sintomi che si possono manifestare negli adulti sono:

- problemi della respirazione (ridotta funzionalità respiratoria), colorazione bluastra della pelle (cianosi);
- sonnolenza;
- eruzione cutanea (rash), prurito;
- vomito;
- perdita di coordinazione (atassia);
- accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare).

In caso di assunzione di una dose eccessiva, i sintomi che si possono manifestare nei bambini sono:

- problemi della respirazione (ridotta funzionalità respiratoria), blocco della respirazione (arresto respiratorio);
- restringimento della pupilla (miosi);
- convulsioni;
- arrossamento e gonfiore del viso, eruzione cutanea (orticaria), marcata diminuzione della pressione del sangue (collasso) e diminuzione della produzione di urina (ritenzione urinaria); questi sintomi sono associati all'aumento dei livelli di istamina.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di PARACETAMOLO E CODEINA DOC Generici avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere PARACETAMOLO E CODEINA DOC Generici

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe PARACETAMOLO E CODEINA DOC Generici

In seguito all'uso di dosi superiori a quelle raccomandate e all'interruzione improvvisa del trattamento con questo medicinale può manifestare alcuni sintomi (sindrome di astinenza), soprattutto dopo un trattamento prolungato (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Informi il medico prima di interrompere il trattamento con questo medicinale.

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 cutanee che si possono manifestare con:
 - prurito, orticaria, eruzione della pelle
 - eritema
 - eritema multiforme (condizione caratterizzata dalla comparsa di macchie rosse sulla pelle con aspetto a "occhio di bue" associate a prurito)
 - sindrome di Stevens Johnson (forma grave di eritema polimorfo)
 - necrolisi tossica epidermica (grave malattia della pelle caratterizzata da arrossamenti, lesioni bollose con aree di distacco e morte della pelle)
- pustolosi esantematosa acuta generalizzata reazioni allergiche che si possono manifestare con:
 - edema della laringe (gonfiore alla gola)
 - angioedema (gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingue e/o gola)
 - ipotensione (abbassamento della pressione del sangue)
 - shock anafilattico (grave reazione allergica)
- depressione respiratoria

Durante il trattamento con paracetamolo o con PARACETAMOLO E CODEINA DOC Generici sono stati riscontrati i seguenti ulteriori effetti indesiderati la cui frequenza è **non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**:

- anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue)
- trombocitopenia (diminuzione del numero di piastrine nel sangue)
- leucopenia/agranulocitosi/neutropenia (riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue)
- funzionalità anomala del fegato
- epatite (infiammazione del fegato)
- colica biliare (dolore violento nella parte alta dell'addome)
- vertigini
- sonnolenza
- capogiro
- miocloni (rapido scatto muscolare involontario)
- parestesia (formicolio)
- sincope (perdita di coscienza transitoria)
- tremore
- sedazione (sonnolenza)
- stato confusionale
- abuso di medicinali
- dipendenza da droghe
- allucinazione
- euforia (eccitazione)
- disforia (umore depresso con irritabilità e nervosismo)
- insufficienza renale acuta (riduzione della funzionalità dei reni)

- nefrite interstiziale (infiammazione dei reni)
- ematuria (sangue nelle urine)
- anuria (cessazione o riduzione della produzione di urine da parte del rene)
- ritenzione urinaria (incapacità della vescica di svuotarsi completamente)
-
- diarrea
- dolore addominale
- nausea
- vomito
- stipsi (stitichezza)
- reazioni allo stomaco e all'intestino
- pancreatite (infiammazione del pancreas)
- dispnea (respirazione difficile)
- aumento degli enzimi del fegato
 - diminuzione o aumento delle INR (valore utilizzato per esprimere il tempo impiegato dal sangue a coagulare)
- rabdomiolisi (danno grave dei muscoli)
- astenia (debolezza)
- malessere
- miosi (restringimento delle pupille)
- ritenzione urinaria (incapacità della vescica di svuotarsi completamente)

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 nazionale 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 E CODEINA DOC Generici

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad.".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PARACETAMOLO E CODEINA DOC Generici 500 mg + 30 mg Compresse

- I principi attivi sono Paracetamolo e Codeina Fosfato. Ogni compressa contiene 500 mg di Paracetamolo e 30 mg di Codeina Fosfato.
- Gli altri componenti sono: amido di mais pregelatinizzato, acido stearico, povidone, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di PARACETAMOLO E CODEINA DOC Generici e contenuto della confezione

Confezione da 16 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano - Italia.

Produttore

Kern Pharma, S.L. - Venus 72, Polígono Ind. Colón II - 08228 Terrassa (Barcellona) - Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in.

Agenzia Italiana del Farmaco