

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **CODAMOL 500 mg + 30 mg compresse effervescenti CODAMOL 500 mg + 30 mg compresse rivestite con film**

paracetamolo + codeina fosfato

#### **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 Codamol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Codamol
3. Come prendere Codamol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Codamol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Codamol e a cosa serve**

Codamol contiene due principi attivi: paracetamolo e codeina.

Codamol è indicato negli **adulti e negli adolescenti dai 12 ai 18 anni di età** per il trattamento dei sintomi del dolore da moderato a grave, che non risponde al trattamento con altri medicinali antidolorifici - come paracetamolo o ibuprofene utilizzati da soli.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Codamol**

##### **Non prenda Codamol**

Se lei/l'adolescente:

- è allergico al paracetamolo, al proparacetamolo (precursore del paracetamolo), alla codeina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- soffre di una malattia dei polmoni (insufficienza respiratoria), poiché la codeina può peggiorare lo stato della sua malattia,
- ha meno di 12 anni,
- ha da 12 a 18 anni e ha subito un intervento di rimozione delle tonsille e/o adenoidi poiché soffre di un disturbo chiamato sindrome da apnea ostruttiva del sonno,
- sta allattando al seno (veda paragrafo 2. "Gravidanza e allattamento"),
- il suo organismo converte la codeina in morfina (un potente antidolorifico) più velocemente del normale.

Inoltre non prenda *Codamol compresse effervescenti* se lei/l'adolescente:

- ha un'intolleranza al fruttosio (veda paragrafo 2. Codamol compresse effervescenti contiene sodio, sorbitolo e aspartame),
- soffre di fenilchetonuria, cioè il suo corpo non è capace di metabolizzare una sostanza chiamata fenilalanina, contenuta ad esempio nei dolcificanti a base di aspartame (veda paragrafo 2. Codamol compresse effervescenti contiene sodio, sorbitolo e aspartame).

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Codamol.

Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela in determinate condizioni, pertanto consulti il medico se lei/l'adolescente:

- soffre di malattie del fegato, anche gravi (insufficienza epatica da lieve a moderata, compresa la sindrome di Gilbert; insufficienza epatica grave (child-Pugh9), epatite acuta),
- sta assumendo medicinali che modificano il modo in cui lavora il fegato,
- soffre di carenza di un enzima chiamato glucosio-6-fosfato deidrogenasi,
- soffre di una malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi (anemia emolitica),
- soffre di malattie dei reni (insufficienza renale),
- soffre di alcolismo cronico o assume grandi quantità di alcol, come 3 o più bevande alcoliche al giorno (vedere paragrafo 2. Codamol con alcol),
- ha un disturbo del comportamento alimentare per cui mangia troppo o troppo poco (bulimia o anoressia),
- soffre di grave deperimento (cachessia),
- mangia poco e male (malnutrizione cronica),
- ha perso molti liquidi (disidratazione),
- soffre di una diminuzione del volume di sangue circolante (ipovolemia).

La codeina viene trasformata in morfina da un enzima nel fegato. La morfina è la sostanza che allevia il dolore. Alcune persone hanno una variazione di questo enzima e ciò può influenzare la risposta a questo medicinale. Infatti, in alcune persone, la morfina non è prodotta o viene prodotta in quantità molto piccole non sufficienti per alleviare il dolore. Al contrario altre persone possono produrre un'elevata quantità di morfina e hanno quindi alte probabilità di avere gravi effetti indesiderati, fra cui confusione, sonnolenza, respirazione superficiale, restringimento della pupilla, nausea, vomito, stitichezza e mancanza di appetito. Nei casi più gravi si possono avere sintomi di depressione respiratoria e circolatoria, che può essere pericolosa per la vita e molto raramente fatale.

Per la presenza della codeina, Codamol deve essere somministrato con cautela se:

- le è stata tolta la colecisti, un organo dove viene immagazzinata la bile, una sostanza utile ai processi digestivi,
- ha tosse che produce catarro.

Un uso prolungato o dosi eccessive di questo medicinale possono provocare malattie al fegato, problemi ai reni o al sangue, anche gravi, (a causa della presenza del paracetamolo) o dare dipendenza (a causa della presenza della codeina).

## Bambini e adolescenti

Non dia Codamol a bambini di età inferiore ai 12 anni. In questi pazienti la conversione della codeina a morfina è variabile e non prevedibile e c'è rischio di tossicità acuta da oppioidi.

### Uso nei bambini sopra i 12 anni dopo un intervento chirurgico.

Per la presenza di codeina non utilizzi Codamol per alleviare il dolore nei bambini e negli adolescenti dopo la rimozione delle tonsille e/o delle adenoidi per la sindrome da apnea ostruttiva del sonno, perché possono sviluppare gravi eventi avversi.

### Uso nei bambini sopra i 12 anni con problemi respiratori.

Per la presenza di codeina non dia Codamol a bambini con problemi respiratori, in quanto i sintomi di tossicità da morfina possono essere peggiori in questi bambini.

## Altri medicinali e Codamol

Informi il medico o il farmacista se lei/l'adolescente sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'uso concomitante di Codamol e di medicinali sedativi come 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 preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia se il medico prescrive Codamol insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico di tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni sul dosaggio indicate dal medico. Potrebbe essere utile informare amici o parenti di essere a conoscenza dei segni e dei sintomi sopra indicati. Si rivolga al medico quando si verificano tali sintomi.

Il paracetamolo può aumentare la possibilità che si verifichino effetti indesiderati se somministrato contemporaneamente ad altri farmaci. In particolare informi il medico se sta assumendo:

- medicinali che contengono paracetamolo, poiché se è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati
- medicinali per rendere il sangue più fluido presi per bocca (anticoagulanti orali), perché potrebbe essere necessario ridurre le dosi
- probenecid, un medicinale per trattare alti livelli di acido urico nel sangue,
- medicinali che inducono le monoossigenasi epatiche (enzimi presenti nel fegato) quali:
  - rifampicina, un medicinale usato per trattare le infezioni (antibiotico)
  - cimetidina, un medicinale per trattare l'ulcera
  - medicinali per trattare i movimenti incontrollati del corpo (antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina, fenitoina e barbiturici)
- medicinali come tranquillanti e sedativi,
- medicinali per trattare le allergie, come gli antistaminici
- antidolorifici come alfentanil, destromoramide, destropropossifene, fentanyl, diidrocodeina, idromorfone, morfina, ossicodone, petidina, fenoperidina, remifentanil, sufentanil, tramadolo,
- medicinali per trattare la tosse come destrometorfano, noscapina, folcodina, codeina, etimorfina,
- neurolettici, medicinali per trattare le malattie mentali,
- benzodiazepine, medicinali per trattare la depressione o l'ansia,
- metadone, un medicinale per trattare la dipendenza da eroina,
- meprobramato o altri medicinali per trattare l'ansia diversi dalle benzodiazepine,
- ipnotici, medicinali per trattare l'insonnia
- medicinali per trattare la depressione (amitriptilina, doxepina, mirtazapina, mianserina, trimipramina),
- antistaminici H1 ad azione sedativa, medicinali per trattare i disturbi causati dal movimento su mezzi di trasporto (auto, nave, ecc),
- antiipertensivi ad azione centrale, medicinali per trattare la pressione del sangue alta
- baclofen, medicinale per ridurre e alleviare l'eccessiva tensione nei muscoli (spasmi) che si verifica in varie malattie
- talidomide, un medicinale per trattare una malattia del sistema immunitario, il sistema di difesa dell'organismo (mieloma multiplo)

#### **Non prenda Codamol se sta assumendo:**

- potenti antidolorifici (buprenorfina, nalbufina, pentazocina),
- naltrexone, un medicinale per trattare la dipendenza da farmaci oppioidi (simili alla morfina),
- alcol (veda paragrafo 2. Codamol e alcol).

#### *Esami di laboratorio e Codamol*

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione di alcuni valori nel sangue come l'uricemia e la glicemia.

Pertanto informi il centro di analisi che è in trattamento con Codamol prima di sottoporsi agli esami del sangue.

### **Codamol e alcol**

Non prenda Codamol se è solito assumere grandi quantità di alcol (3 o più bevande alcoliche al giorno) o soffre di dipendenza da alcol (etilismo).

E' opportuno, per la presenza di codeina, non assumere bevande alcoliche: l'alcol aumenta l'effetto sedativo degli analgesici morfiniti; inoltre la codeina può provocare aumento della pressione all'interno della testa (ipertensione intracranica).

### **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

**Prenda** Codamol solo nei casi di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e assumerla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico se il dolore non diminuisce o se deve assumere il medicinale più spesso.

#### Allattamento

**Non** prenda Codamol se sta allattando al seno. Codeina e morfina passano nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Codamol può causare sonnolenza e pertanto faccia attenzione se guida veicoli o usa macchinari.

### **Codamol compresse effervescenti contiene sodio, sorbitolo e aspartame**

Questo medicinale contiene 348 mg (15 mEq) di **sodio** per ciascuna compressa effervescente. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Questo medicinale contiene **aspartame**, una fonte di fenilalanina; pertanto può essere dannoso per chi è affetto da fenilchetonuria.

Questo medicinale contiene **sorbitolo**. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Codamol**

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

La durata del trattamento deve essere limitata a 3 giorni e se non ottiene un'efficace riduzione del dolore contatti il medico.

#### ***Adulti e Adolescenti (12-18 anni)***

La dose raccomandata è di 1-2 compresse a seconda dell'intensità del dolore, 1-3 volte al giorno ad intervalli di non meno di 4 ore.

#### ***Anziani***

La dose iniziale deve essere dimezzata rispetto al dosaggio raccomandato per gli adulti e può essere, successivamente, aumentata.

#### ***Pazienti con una malattia dei reni***

Se soffre di una grave malattia dei reni l'intervallo tra due somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

#### Modo di somministrazione delle compresse effervescenti

Lasci sciogliere la compressa effervescente in un bicchiere d'acqua e beva immediatamente la soluzione così ottenuta.

### **Se prende più Codamol di quanto deve**

In caso di assunzione o ingestione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o raggiunga il più vicino ospedale.

Se soffre di malattie epatiche, alcolismo cronico, malnutrizione cronica o se assume induttori enzimatici, il sovradosaggio può essere fatale.

I sintomi del dosaggio eccessivo di paracetamolo che compaiono in genere entro 24 ore, e possono raggiungere il massimo dopo 3-4 giorni sono:

- nausea
- vomito
- mancanza di appetito
- pallore
- dolore alla pancia
- malessere
- sudorazione
- alterazioni rilevabili dagli esami del sangue (AST, ALT, LDH, lattico deidrogenasi, bilirubina, protrombina)

Il paracetamolo a dosi molto elevate può causare morte delle cellule del fegato, aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica) e uno stato di alterazione mentale (encefalopatia) causato dal malfunzionamento del fegato, che possono portare a profonda perdita di coscienza (coma) e morte; contemporaneamente si osservano alterazioni rilevabili dagli esami del sangue (AST, ALT, LDH, lattico deidrogenasi, bilirubina, protrombina) che possono manifestarsi da 12 a 48 ore dopo l'assunzione. Pertanto, se sospetta di aver preso accidentalmente dosi elevate del farmaco, si rechi in ospedale.

I sintomi del dosaggio eccessivo di codeina sono:

- pelle che diventa blu per la mancanza di ossigeno (cianosi)
- ridotta funzionalità respiratoria,
- sonnolenza,
- eruzione della pelle (rash),
- prurito,
- vomito,
- difficoltà nei movimenti (atassia),
- accumulo di liquidi intorno ai polmoni (edema polmonare)

Se accidentalmente una dose eccessiva di Codamol venisse presa da un bambino, potrebbe manifestare:

- difficoltà a respirare, anche grave (ridotta funzionalità respiratoria, arresto respiratorio),
- restringimento delle pupille (miosi)
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni),
- rossore facciale e gonfiore,
- orticaria,
- collasso,
- incapacità a svuotare la vescica (ritenzione urinaria).

Il trattamento consigliato, oltre alle pratiche comuni (lavanda gastrica), consiste nella somministrazione tempestiva di antidoti (sostanze in grado di contrastare l'effetto tossico del farmaco) come acetilcisteina e naloxone e nella respirazione assistita.

Il medico la sottoporrà ad esami del sangue per verificare il suo stato di salute. Nei casi molto gravi potrebbe essere necessario il trapianto del fegato.

### **Se dimentica di prendere Codamol**

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

### **Se interrompe il trattamento con Codamol**

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

Se prende Codamol a dosaggi superiori a quelli terapeutici corre il rischio di sviluppare una dipendenza e di andare incontro ad una sindrome da astinenza a seguito di un'improvvisa interruzione dell'assunzione del farmaco. Tali effetti potrebbero essere visibili anche su un neonato se la madre quando era incinta è stata codeina-dipendente.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Se durante il trattamento lei/l'adolescente manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

- reazioni allergiche,
- respirazione lenta o superficiale,
- confusione,
- sonnolenza,
- pupille ridotte,
- nausea o vomito,
- stitichezza (stipsi),
- mancanza di appetito

**INTERROMPA** il trattamento e si rivolga **immediatamente** al medico.

Durante il trattamento con paracetamolo sono stati riscontrati i seguenti effetti indesiderati:

Reazioni allergiche, anche gravi come:

- gonfiore di viso, labbra, palpebre, lingua e/o gola, mani, piedi, caviglie (angioedema)
- gonfiore della laringe
- shock anafilattico
- abbassamento della pressione del sangue

Effetti che riguardano la pelle, di vario tipo e gravità, tra cui:

- condizione caratterizzata dalla comparsa di macchie rosse sulla pelle con aspetto a "occhio di bue" associate a prurito (eritema multiforme)
- gravi lesioni della pelle caratterizzate da eritema, lesioni bollose con aree di distacco della pelle (sindrome di Stevens Johnson)
- grave malattia della pelle caratterizzata da arrossamenti, lesioni bollose con aree di distacco e morte della pelle (necrolisi epidermica)
- eruzione cutanea (orticaria, rash)
- arrossamento della pelle (eritema)

Effetti che riguardano il sangue:

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia, neutropenia)
- riduzione dell'emoglobina, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia)
- riduzione del numero di granulociti del sangue, un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi)

Effetti che riguardano il fegato

- alterazioni della funzionalità del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)
- aumento degli enzimi del fegato
- distruzione delle cellule del fegato che può portare fino alla morte del fegato (vedere paragrafo 3. "Se prende più Codamol di quanto deve").

Effetti che riguardano i reni:

- malattia dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- presenza di sangue nelle urine (ematuria)
- mancata produzione di urina (anuria)

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino:

- reazioni allo stomaco e all'intestino
- diarrea
- mal di pancia

Effetti che riguardano tutto l'organismo:

- vertigini

Esami di laboratorio

- diminuzione dei valori dell'INR (rapporto internazionale normalizzato, indice della coagulazione del sangue)
- aumento dei valori dell'INR (rapporto internazionale normalizzato)

Durante il trattamento con codeina sono stati riscontrati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- sedazione,
- eccitazione (euforia),
- umore depresso con agitazione, irritabilità, nervosismo (disforia)

Effetti che riguardano gli occhi

- restringimento della pupilla (miosi)

Reazioni allergiche

- reazioni allergiche (prurito, orticaria, eruzione cutanea)

Effetti che riguardano i reni:

- incapacità della vescica di svuotarsi completamente (ritenzione urinaria)

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino:

- stitichezza, nausea, vomito
- dolore dell'addome acuto (dovuto probabilmente a spasmo dello sfintere di Oddi, che si verifica in particolare nei pazienti che hanno subito l'asportazione della cistifellea)

Effetti che riguardano tutto l'organismo:

- vertigini
- sonnolenza

Effetti che riguardano i polmoni

- difficoltà a respirare (broncospasmo),
- riduzione dell'attività respiratoria (depressione respiratoria)

Con i medicinali contenenti l'associazione paracetamolo e codeina è stato evidenziato il rischio di infiammazione del pancreas, una ghiandola coinvolta nella digestione dei cibi (pancreatite)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se lei/l'adolescente 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Codamol

### Codamol compresse rivestite con film

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### Codamol compresse effervescenti

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Tenere 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.

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 Codamol

#### Codamol compresse rivestite con film

- 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 *nucleo*: Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, cellulosa microcristallina (E 460), povidone (E 1201), idrossipropilcellulosa (E 463), magnesio stearato (E 572), acido stearico (E 570), silice colloidale anidra (E 551). *Rivestimento*: polivinil alcol (E 1203), titanio biossido (E 171), macrogol 3350 (E 1521), talco (E 553b).

#### Codamol compresse effervescenti

- 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 acido citrico, **sodio** bicarbonato, **sodio** carbonato, **sorbitolo (E 420)**, **aspartame (E 951)**, aroma arancia, aroma limone, docusato **sodico**, simeticone (veda paragrafo 2. Codamol compresse effervescenti contiene sodio, aspartame e sorbitolo).

### Descrizione dell'aspetto di Codamol e contenuto della confezione

#### Codamol compresse rivestite con film

CODAMOL si presenta sotto forma di compresse divisibili.

È disponibile in confezione da 16 compresse.

#### Codamol compresse effervescenti

Codamol si presenta sotto forma di compresse effervescenti divisibili.

È disponibile in confezione da 16 compresse.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ABIOGEN PHARMA S.p.A.

Via Meucci, 36

Ospedaletto - PISA



**Produttore**

*Compresse rivestite con film*  
ABIOGEN PHARMA S.p.A.  
Via Meucci, 36  
Loc. Ospedaletto - Pisa

*Compresse effervescenti*  
E-Pharma Trento S.p.A.  
Frazione Ravina  
Via Provina, 2  
38123 Trento (TN).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco