

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è Adorea e a cosa serve

Adorea contiene due principi attivi: paracetamolo e codeina.

Adorea 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 Adorea

Non prenda Adorea

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.

Avvertenze e precauzioni

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

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. Adorea 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, Adorea 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 Adorea 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 Adorea 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 Adorea a bambini con problemi respiratori, in quanto i sintomi di tossicità da morfina possono essere peggiori in questi bambini.

Altri medicinali e Adorea

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

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 antiistaminici,
- 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 Adorea 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. "Adorea e alcol").

Esami di laboratorio e Adorea

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 Adorea prima di sottoporsi agli esami del sangue.

Adorea e alcol

Non prenda Adorea 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 morfincici; 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 Adorea solo nei casi di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico.

Allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come prendere Adorea

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.

Se prende più Adorea 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 Adorea 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 Adorea

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

Se interrompe il trattamento con Adorea

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista. Se prende Adorea 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 Adorea 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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Adorea

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Adorea

- 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).

Descrizione dell'aspetto di Adorea e contenuto della confezione

ADOREA si presenta sotto forma di compresse.

È disponibile in confezione da 16 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

ABIOGEN PHARMA S.p.A.

Via Meucci, 36

Ospedaletto - PISA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco