

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PARACETAMOLO e CODEINA ALTER 500 mg + 30 mg Compresse effervescenti Paracetamolo e 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 PARACETAMOLO e CODEINA ALTER e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PARACETAMOLO e CODEINA ALTER
3. Come prendere PARACETAMOLO e CODEINA ALTER
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PARACETAMOLO e CODEINA ALTER
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PARACETAMOLO e CODEINA ALTER e a cosa serve

PARACETAMOLO e CODEINA ALTER 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 ALTER 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.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PARACETAMOLO e CODEINA ALTER

Non prenda PARACETAMOLO e CODEINA ALTER

- 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 caratterizzata 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 soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatocellulare);
- se soffre di disturbi della respirazione (insufficienza respiratoria);

- 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.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PARACETAMOLO e CODEINA ALTER.

Faccia particolare attenzione prima di prendere PARACETAMOLO e CODEINA ALTER 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) o è esposto a sostanze che possono avere tale effetto (paracetamolo). Eviti di prendere PARACETAMOLO e CODEINA ALTER 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, anche gravi, ai reni o al sangue;
- la necessità di continuare a prendere PARACETAMOLO e CODEINA ALTER (dipendenza da codeina, vedere il paragrafo "Se interrompe PARACETAMOLO e CODEINA ALTER").

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 alcool (3 o più bevande alcoliche al giorno) o se ha una dipendenza da alcool (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 (ipertensione intracranica).

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 deve essere somministrato 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 ALTER”).

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 ALTER

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

Non prenda **PARACETAMOLO e CODEINA ALTER** 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 (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 (gotta); il medico valuterà se ridurre la dose di PARACETAMOLO e CODEINA ALTER;
- 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, diidrocodeina, 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);
- 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);
- 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 ALTER 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, chieda 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. Il medico valuterà attentamente la necessità del trattamento, la durata del trattamento e la dose da assumere.

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 ALTER"). Se ciò dovesse verificarsi, eviti di guidare o di usare macchinari.

PARACETAMOLO e CODEINA ALTER contiene sodio

Questo medicinale contiene 219.6 mg (o 9.5 milliequivalenti) di sodio per compressa. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere PARACETAMOLO e CODEINA ALTER

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

Sciolga le compresse in un bicchiere d'acqua e beva la soluzione ottenuta.

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

La dose raccomandata è 1-2 compresse massimo 3 volte al giorno. Tra una dose e l'altra devono trascorrere almeno 4 ore. In caso di grave insufficienza renale l'intervallo deve essere di almeno 8 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 nei bambini di età inferiore ai 12 anni

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

Se prende più PARACETAMOLO e CODEINA ALTER 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 alcool (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.

Per ingestione di una dose pari a 7,5 g o superiore negli adulti e 140 mg per chilo di peso corporeo nei bambini, causa gravi problemi al fegato (citólisi epatica) che può peggiorare fino alla morte delle cellule del fegato (necrosi completa e irreversibile), diminuzione del funzionamento del fegato (insufficienza

epatocellulare), 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 (lattico 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 sovradosaggio, i sintomi che si possono manifestare negli adulti sono:

- problemi della respirazione (ridotta funzionalità respiratoria), colorazione bluastra della pelle (cianosi);
- sonnolenza;
- irritazione della pelle (rash), prurito;
- vomito;
- disturbi del movimento (atassia);
- accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare).

In caso di sovradosaggio, 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, irritazione della pelle (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 ALTER avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere PARACETAMOLO e CODEINA ALTER

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

Se interrompe PARACETAMOLO e CODEINA ALTER

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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati dovuti al paracetamolo:

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili):

- gravi disturbi della pelle caratterizzati dalla presenza di lesioni (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica);
- reazioni allergiche quali gonfiore al viso, soprattutto intorno alle labbra e agli occhi (angioedema o edema di Quincke), gonfiore alla gola (edema della laringe), dovuti ad accumulo di liquidi;
- grave reazione allergica (shock anafilattico);

- diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi, neutropenia), diminuzione del numero di globuli rossi (anemia);
- alterazioni della funzionalità del fegato e infiammazioni del fegato (epatite);
- problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale);
- presenza di globuli rossi nelle urine (ematuria), ridotta produzione di urina (anuria);
- problemi a stomaco e intestino ;
- vertigini;
- diarrea, dolore all'addome;
- aumento dei livelli degli enzimi prodotti dal fegato;
- alterazione dei risultati di alcuni esami del sangue (diminuzione o aumento delle INR);
- eruzione cutanea, eritema, orticaria;
- diminuzione della pressione del sangue associata a grave reazione allergica (ipotensione da shock anafilattico).

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati dovuti alla codeina:

- stitichezza, nausea, vomito;
- sedazione;
- alterazioni del comportamento (euforia, disforia);
- restringimento della pupilla (miosi);
- diminuzione della produzione di urina (ritenzione urinaria);
- reazioni di tipo allergico come prurito, eruzione cutanea, orticaria;
- sonnolenza;
- vertigini;
- problemi di respirazione (broncospasmo, depressione respiratoria);
- dolore all'addome, in particolare se ha subito un'operazione alla cistifellea (dolore addominale biliare o pancreatico acuto associati a spasmo dello sfintere di Oddi).

A dosi superiori a quelle consigliate, a seguito di un'improvvisa interruzione di questo medicinale può manifestare la necessità di continuare ad assumere questo medicinale (dipendenza) e effetti indesiderati (sintomi di astinenza). Questi effetti si possono manifestare sia negli adulti che nei neonati nati da madri codeina-dipendenti.

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 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 PARACETAMOLO e CODEINA ALTER

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 conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dal calore

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 e CODEINA ALTER 500 mg + 30 mg 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: sodio bicarbonato, sodio carbonato, acido citrico, sodio docusato, povidone, saccarina sodica.

Descrizione dell'aspetto di PARACETAMOLO e CODEINA ALTER e contenuto della confezione

Confezione da 16 compresse effervescenti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratori Alter s.r.l. Via Egadi, 7 -20144 Milano

Produttore

Laboratorios Alter S.A., C/ Mateo Inurria, 30 – 28036 Madrid, Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco