

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### Paracetamolo e Codeina Teva 500 mg/30 mg compresse rivestite con film

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

#### 1. Che cos'è Paracetamolo e Codeina Teva e a che cosa serve

Il suo farmaco si chiama Paracetamolo e Codeina Teva.

Paracetamolo e Codeina Teva contiene due diversi analgesici (antidolorifici) denominati paracetamolo e codeina (come codeina fosfato emiidrato). La codeina appartiene ad un gruppo di farmaci detti analgesici oppioidi che agiscono alleviando il dolore.

Paracetamolo e Codeina Teva può essere usato in bambini con più di 12 anni per il trattamento a breve termine del dolore moderato o grave che non possa essere alleviato da altri antidolorifici come il paracetamolo o l'ibuprofene presi singolarmente.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Paracetamolo e Codeina Teva

##### Non usi Paracetamolo e Codeina Teva:

- se è allergico a codeina, paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I segni di una reazione allergica comprendono eruzione cutanea e problemi respiratori. Può manifestarsi anche gonfiore di gambe, braccia, viso, gola o lingua.
- se è allergico alla soia o alle arachidi
- se soffre di gravi attacchi di asma o ha gravi problemi respiratori
- se ha avuto di recente un trauma cranico
- se soffre di gravi problemi a carico del fegato
- se il medico le ha diagnosticato un aumento della pressione all'interno del cranio. I segni di questa condizione includono: mal di testa, malessere (vomito) e visione offuscata
- se si è sottoposto di recente ad un intervento al fegato, alla cistifellea o al dotto biliare (tratto biliare)
- se sta assumendo medicinali per il trattamento della depressione noti come MAO-I (inibitori della monoamino-ossidasi) o li ha presi nelle 2 settimane precedenti. Moclobemide, fenelzina o tranilcipramina sono alcuni esempi di MAO-I (vedere "Altri medicinali e Paracetamolo e Codeina Teva").
- se soffre di alcolismo acuto
- se sta allattando il suo bambino al seno
- se è consapevole di metabolizzare la codeina molto rapidamente in morfina.

Non prenda Paracetamolo e Codeina Teva più a lungo di quanto prescritto dal medico.

Non usi questo prodotto per alleviare il dolore nei bambini e negli adolescenti (0-18 anni di età) dopo che si sono sottoposti ad intervento per la rimozione di tonsille o adenoidi a causa della sindrome da apnea ostruttiva del sonno.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Paracetamolo e Codeina Teva:

- se soffre di gravi problemi renali
- se soffre di problemi epatici
- se ha problemi a urinare o problemi alla prostata
- se l'attività della sua ghiandola tiroide è ridotta
- se ha una dipendenza da oppioidi
- se ha problemi con le ghiandole surrenali
- se ha problemi intestinali come la colite, il morbo di Crohn o un'ostruzione intestinale
- se è anziano
- se soffre di anemia (riduzione del numero dei globuli rossi)
- se è malnutrito o disidratato
- se la persona che deve prendere le compresse ha meno di 18 anni e ha problemi respiratori

L'assunzione regolare di codeina per un lungo periodo di tempo può causare dipendenza e di conseguenza irrequietezza e irritabilità alla sospensione del trattamento.

Prendere troppo spesso o per lungo tempo un antidolorifico per la cura del mal di testa può causarne il peggioramento.

Non prendere mai una quantità di Paracetamolo e Codeina Teva superiore a quella raccomandata. Un aumento della dose non porta ad un maggiore sollievo dal dolore; al contrario può causare un grave danno epatico. I sintomi del danno epatico si manifestano per la prima volta dopo alcuni giorni. È pertanto molto importante che lei prenda contatto con il suo medico appena possibile dopo aver assunto Paracetamolo e Codeina Teva a dosi superiori a quelle raccomandate in questo foglio illustrativo.

La codeina si trasforma in morfina nel fegato per opera di un enzima. La morfina è la sostanza responsabile del sollievo dal dolore. Alcune persone mostrano una variazione di questo enzima e questo le può influenzare in modi diversi. Alcune persone non producono o producono morfina in quantità molto limitate che non consentono l'ottenimento di un sufficiente sollievo dal dolore. Altre persone hanno maggiore probabilità di sviluppare gravi effetti indesiderati a causa della produzione di morfina in grande quantità. Se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere questo medicinale e si rivolga immediatamente ad un medico: respirazione lenta o superficiale, confusione, sonnolenza, pupille ristrette, sensazione di malessere o malessere, stitichezza, mancanza di appetito.

### **Bambini e adolescenti**

Paracetamolo e Codeina Teva non deve essere somministrato a bambini con meno di 12 anni.

#### Uso nei bambini e negli adolescenti dopo intervento chirurgico

La codeina non deve essere somministrata per alleviare il dolore nei bambini e negli adolescenti dopo che si sono sottoposti ad intervento per la rimozione di tonsille o adenoidi a causa della sindrome da apnea ostruttiva del sonno.

#### Uso in bambini e adolescenti con problemi respiratori

Si sconsiglia l'uso di codeina nei bambini e negli adolescenti con problemi respiratori, in quanto in questi pazienti è possibile un peggioramento dei sintomi di tossicità da morfina.

### **Altri medicinali e Paracetamolo e Codeina Teva**

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

Questo è importante soprattutto nel caso di:

- Farmaci per trattare la depressione
- Medicinali che causano sonnolenza o sopore (depressivi del SNC) come sonniferi, medicinali per curare l'ansia o anestetici
- Medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin
- Medicinali per il battito cardiaco irregolare, come la chinidina
- Antibiotici per il trattamento delle infezioni (ad es. cloramfenicolo, rifampicina)
- Metoclopramide o domperidone – usati per curare la sensazione di malessere (nausea) o il malessere (vomito)
- Colestiramina - per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue
- Probenecid – per il trattamento della gotta
- Il preparato erboristico “Erba di San Giovanni”
- Cimetidina – per il trattamento della pirosi gastrica e delle ulcere peptiche
- Altri antidolorifici
- Barbiturici (ad es. il fenobarbitale)
- Medicinali per il trattamento dell'epilessia (ad es. fenitoina, carbamazepina)
- La pillola contraccettiva.

L'uso concomitante di Paracetamolo e Codeina Teva e medicinali sedativi come le benzodiazepine o farmaci correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria), coma e può essere pericolosa 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 Paracetamolo e Codeina Teva insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata della terapia concomitante devono essere limitate dal medico.

Per favore informi il medico di tutti i farmaci sedativi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni sul dosaggio date dal medico. Potrebbe essere utile informare amici o parenti riguardo i segni e i sintomi sopra indicati. Rivolgersi al proprio medico nel caso in cui si verifichino tali sintomi.

**Durante il trattamento con Paracetamolo e Codeina Teva non deve assumere altri medicinali che contengono paracetamolo.**

Tra questi alcuni antidolorifici, rimedi per la tosse e il raffreddore. Si deve includere anche un'ampia gamma di altri medicinali prescrivibili dal medico e disponibili ancora più ampiamente nei negozi.

**Paracetamolo e Codeina Teva con cibi, bevande e alcol**

Durante l'assunzione di queste compresse è consigliabile non far uso di alcool. Questo perché l'alcool può aumentare il rischio che compaiano effetti indesiderati gravi.

**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.

Paracetamolo e Codeina Teva non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non sia consigliato dal medico. L'uso regolare durante la gravidanza può causare la comparsa di sintomi da sospensione nel neonato. Se usato, il prodotto dovrebbe essere assunto alla dose più bassa possibile utile per ridurre il dolore e/o la febbre e per la minore durata possibile.

Non prenda Paracetamolo e Codeina Teva durante l'allattamento in quanto il prodotto passa nel latte materno.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Durante il trattamento con Paracetamolo e Codeina Teva posso manifestarsi capogiri o sonnolenza. Se ciò accadesse, non guidi veicoli e non usi macchinari.

### **Paracetamolo e Codeina Teva contiene lecitina di soia**

Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo prodotto medicinale.

### **Paracetamolo e Codeina Teva contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

## **3. Come prendere Paracetamolo e Codeina Teva**

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

**\*Non prenda una dose superiore a quella raccomandata**

**\*Questo medicinale deve essere assunto per un massimo di 3 giorni. Se il dolore non migliora entro 3 giorni, consulti il suo medico curante.**

Prenda il medicinale per bocca.

Ingerisca ogni compressa intera con un sorso d'acqua. Se necessario, la compressa può essere divisa a metà per facilitarne la deglutizione.

#### Adulti

- La dose raccomandata di Paracetamolo e Codeina Teva è pari a 1 o 2 compresse.
- Attendere almeno 4 ore prima di prendere la dose successiva.
- Non prendere più di 8 compresse nelle 24 ore.
- È possibile che ai pazienti anziani venga prescritta una dose inferiore.
- I pazienti con problemi renali devono mantenere intervalli tra le dosi più lunghi.

#### Adolescenti con peso corporeo superiore a 50 kg a partire dai 16 anni di età

- La dose raccomandata di Paracetamolo e Codeina Teva è pari a 1 o 2 compresse.
- Attendere almeno 6 ore prima di prendere la dose successiva.
- Non prendere più di 8 compresse nelle 24 ore.

#### Bambini ed adolescenti con età compresa tra i 12 e i 15 anni

- La dose raccomandata di Paracetamolo e Codeina Teva è pari a 1 compressa.
- Attendere almeno 6 ore prima di prendere la dose successiva.
- Non prendere più di 4 compresse nelle 24 ore.

#### Bambini con meno di 12 anni di età

Paracetamolo e Codeina Teva non deve essere somministrato a bambini con meno di 12 anni a causa del rischio che si sviluppino gravi problemi respiratori.

*[Solo per confezioni blister a prova di bambino]:*

*Istruzioni per l'uso di blister a prova di bambino:*

1. Non provi a spingere la compressa direttamente fuori dalla sua sede. La compressa non può essere estratta attraverso la pellicola. È invece necessario rimuovere la pellicola.

2. Innanzi tutto, separare una cella dal resto del blister agendo sulle perforazioni



3. Staccare quindi la pellicola per aprire la cavità.

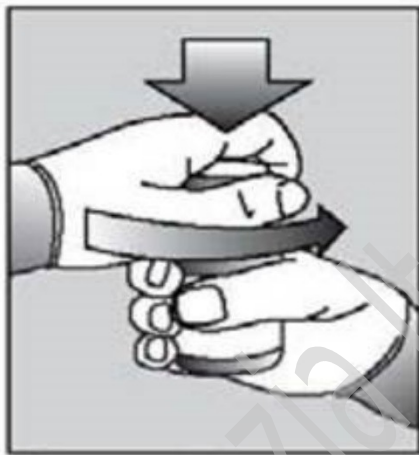


4. È ora possibile rimuovere la compressa dalla sua sede.

*[Solo per i flaconi con chiusura a prova di bambino]:*

*Istruzioni per l'uso di flaconi con chiusura a prova di bambino:*

Spingere verso il basso il coperchio e girare per aprire



#### **Se prende più Paracetamolo e Codeina Teva di quanto deve**

- Si rivolga immediatamente al medico o si rechi al più vicino Pronto Soccorso – anche se si sente bene. Questo perché l'assunzione di troppo paracetamolo può causare un danno epatico ritardato e grave.
- Si ricordi di portare con se le restanti compresse e la confezione, in modo che il medico sappia che cosa ha preso.

#### **Se dimentica di prendere Paracetamolo e Codeina Teva**

Se dimentica di prendere una compressa all'ora stabilita, le prenda appena se ne ricorda.

Se comunque è quasi il momento di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata. Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose. Ricordi che deve essere mantenuto un intervallo di almeno 4 ore tra le dosi negli adulti e di 6 ore nei bambini e negli adolescenti.

#### **Se interrompe il trattamento con Paracetamolo e Codeina Teva**

##### **Come modificare o interrompere il trattamento**

Un uso prolungato di Paracetamolo e Codeina Teva può portare a tolleranza e dipendenza. Se ha assunto per lungo tempo dosi regolari giornaliere di Paracetamolo e Codeina Teva è possibile la comparsa di sintomi da sospensione se interrompe bruscamente il trattamento. Si rivolga al medico per farsi spiegare come interrompere il trattamento in modo graduale per evitare la comparsa dei sintomi da sospensione.

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

#### 4. Possibili effetti indesiderati

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

##### Importanti effetti indesiderati di cui dovrebbe essere a conoscenza

- Prendere troppo spesso o per lungo tempo un antidolorifico per la cura del mal di testa può causarne il peggioramento.
- L'assunzione regolare di codeina per un lungo periodo di tempo può causare dipendenza e di conseguenza irrequietezza e irritabilità alla sospensione del trattamento.

##### Smetta di prendere Paracetamolo e Codeina Teva e si rivolga immediatamente a un medico o si rechi all'ospedale se:

- Ha difficoltà a respirare o ha le vertigini.
- Le sue mani, piedi, caviglie, viso, labbra o gola si gonfiano con conseguenti possibili difficoltà a deglutire o respirare. Può anche notare la comparsa di un'eruzione pruriginosa caratterizzata da protuberanze o orticaria. Questo può essere indicativo di **una reazione allergica** a Paracetamolo e Codeina Teva.
- Si manifestano gravi reazioni cutanee. Ne sono stati segnalati casi molto raramente.

##### Si rivolga immediatamente al suo medico curante se nota la comparsa del seguente grave effetto indesiderato:

- Un fortissimo dolore allo stomaco che può arrivare alla schiena. Questo può essere segno di un'inflammazione del pancreas (pancreatite). Si tratta di un effetto indesiderato molto raro.

##### Altri effetti indesiderati:

##### Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

Sonnolenza, mal di testa, sudorazione anomala, sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito), stipsi, stanchezza.

##### Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100:

Capogiri, problemi della vista, bocca secca.

##### Rari: possono interessare fino a 1 su 1.000 persone:

Soffre di infezioni o presenta lividi più facilmente del solito. Questo può essere dovuto ad un problema del sangue (come agranulocitosi, neutropenia, pancitopenia, anemia o trombocitopenia). Difficoltà a dormire, respiro corto, ingiallimento della cute o del bianco degli occhi (sintomi di danno al fegato), eruzione cutanea.

##### Molto rari: possono interessare fino a 1 su 10.000 persone:

È stato dimostrato che il danno renale si verifica molto raramente in pazienti che ricevono un trattamento a lungo termine con Paracetamolo e Codeina Teva.

#### **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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](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 Paracetamolo e Codeina Teva**

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, flacone o blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo prodotto medicinale non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 e Codeina Teva**

I principi attivi sono codeina fosfato emiidrato e paracetamolo. Ogni compressa rivestita con film contiene 30 mg di codeina fosfato emiidrato e 500 mg di paracetamolo.

Gli altri componenti sono povidone (K29 /K32), magnesio stearato, silice colloidale anidra, talco, croscarmellosa sodica, copovidone (25.2-30.8), cellulosa microcristallina, amido idrossipropilato (E1440), mannitolo, lecitina di soia (E322) e titanio diossido (E171).

Paracetamolo e Codeina contiene lecitina di soia (E322) e sodio. Vedere paragrafo 2.

### **Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo e Codeina Teva e contenuto della confezione**

Le compresse in Paracetamolo e Codeina Teva 500 mg/30 mg compresse rivestite con film sono bianche, ovali, da 8,5 x 17 mm, biconvesse e con "5 3" impresso su di un lato provvisto di linea di incisione.

#### *Confezioni:*

Blister bianco in PVC/Alluminio o blister bianco in PVC/alluminio/PE/carta a prova di bambino: 8, 10, 16, 20, 24, 30, 40, 50, 90 e 100 compresse rivestite con film

Contenitori per compresse in plastica bianca: 50, 100 e 200 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore**

#### *Titolare*

Teva B.V. - Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi

#### *Produttore*

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgaria

**Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Belgio:	Paracetamol/Codeine Teva 500mg/30mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Danimarca:	Pinex Comp 500mg/30mg
Francia:	Paracétamol codéine Teva 500 mg/30 mg, comprimé pelliculé
Islanda:	Parkódín forte 500mg/30mg filmuhúðuð tafla
Italia:	Paracetamolo e codeina Teva
mg/30 mg apvalkotas tabletes	Lettonia: Co-Codamol 500
Lituania:	CoCodamol 30 mg/500 mg plėvele dengtos tabletės
Norvegia:	Pinex Forte
Slovacchia:	Codamol 500/30mg

**Questo foglietto illustrativo è stato aggiornato il**