

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Co-Efferalgan 500 mg + 30 mg compresse effervescenti paracetamolo + codeina fosfato

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 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 Co-Efferalgan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Co-Efferalgan
3. Come usare Co-Efferalgan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Co-Efferalgan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Co-Efferalgan e a cosa serve

Co-Efferalgan contiene due principi attivi (paracetamolo e codeina), che agiscono in modi diversi. Il paracetamolo agisce alleviando il dolore (analgesico) e riducendo la febbre (antipiretico). La codeina appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati analgesici oppioidi che alleviano il dolore. Co-Efferalgan è indicato **in pazienti di età superiore a 12 anni** per il trattamento dei sintomi del dolore moderato acuto, che non risponde al trattamento con altri medicinali antidolorifici come il paracetamolo o l'ibuprofene usati da soli. Si rivolga al medico se lei/l'adolescente non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Co-Efferalgan

Non usi Co-Efferalgan

Se:

- è allergico al paracetamolo o al propacetamolo cloridrato (precursore del paracetamolo), alla codeina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- ha meno di 12 anni
- soffre di una malattia dei polmoni (insufficienza respiratoria), poiché la codeina può peggiorare lo stato della sua malattia
- ha da 0 a 18 anni e ha subito un intervento di rimozione delle tonsille o adenoidi poiché soffre di un disturbo del respiro chiamato sindrome da apnea ostruttiva del sonno
- ha un enzima del fegato che permette al suo corpo di trasformare la codeina in un'elevata quantità di morfina (rilevata attraverso esame delle urine) con elevate probabilità di avere gravi effetti indesiderati
- sta allattando con latte materno (vedere paragrafo 2 "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Co-Efferalgan.

Consulti il medico se:

- soffre di lieve/moderata riduzione della funzionalità del fegato (compresa la sindrome di Gilbert, malattia caratterizzata da un'eccessiva produzione di bilirubina, sostanza che provoca un colorito giallastro della pelle e degli occhi)
- soffre di gravi problemi al fegato
- soffre di epatite acuta (infiammazione acuta del fegato)
- sta assumendo medicinali che stimolano gli enzimi del fegato (modificano il modo in cui lavora il fegato)

- soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare anemia emolitica)
- soffre di anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)
 - soffre di insufficienza renale (malattie dei reni)
- fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno)
 - soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
 - soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo per non ingrassare)
 - soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)
 - soffre di malnutrizione cronica
 - soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)
 - soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue che circola nel corpo, che rappresenta la causa più comune di bassa pressione del sangue)
 - ha la tosse e produce catarro.

Il paracetamolo può causare reazioni cutanee gravi che possono essere fatali. L'uso di Co-Efferalgan deve essere interrotto alla prima comparsa di eruzione della pelle o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (reazione allergica).

La terapia con oppioidi può causare:

- depressione respiratoria (riduzione della funzione respiratoria) e sedazione
- abbassamento della soglia convulsiva (cioè aumento della eccitabilità del sistema nervoso, come nel caso dell'epilessia)
- iperalgesia (aumentata sensibilità al dolore) costipazione (difficile o infrequente evacuazione)
 - nausea e vomito il mascheramento dei sintomi di condizioni addominali acute (condizioni caratterizzate da dolore grave e segni di irritazione dell'addome)
 - ostacolo della fuoriuscita di bile e succo pancreatico, come nel caso di alcune malattie delle vie biliari, per esempio pancreatite (infiammazione del pancreas) e colelitiasi (presenza di calcoli nella colecisti)
 - aumento del rilascio di istamina, come nel caso di asma (ostruzione dei bronchi)
 - prurito
- riduzione dei livelli di ormoni
 - inibizione della funzione immunologica (cioè della funzione del sistema di difesa dell'organismo)
 - rigidità muscolare e mioclono (rapido scatto muscolare involontario)
 - ritenzione urinaria (difficoltà a svuotare la vescica) in particolare nei pazienti con restringimento dell'uretra (l'ultimo tratto delle vie urinarie) o con aumento delle dimensioni della prostata.

Uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati

L'uso di dosi elevate o prolungate di paracetamolo può provocare una malattia del fegato (epatopatia) e alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue.

L'uso prolungato di analgesici, inclusi gli oppioidi, aumenta il rischio di cefalea (mal di testa) da abuso di farmaci.

Con l'uso prolungato di oppioidi può verificarsi riduzione dell'efficacia analgesica (tolleranza).

La somministrazione prolungata di codeina o a dosaggi superiori a quelli terapeutici può dare dipendenza fisica e psicologica (assuefazione) e sindrome da astinenza a seguito di un'improvvisa interruzione della somministrazione che può essere osservata sia nei pazienti sia nei neonati nati da madri codeina-dipendenti. Co-Efferalgan deve essere usato con cautela nei pazienti con dipendenza o con storia di dipendenza da oppioidi, e devono essere prese in considerazione terapie analgesiche alternative.

Anziani

I pazienti anziani possono essere maggiormente a rischio di effetti indesiderati associati all'uso di oppioidi, come depressione respiratoria e costipazione.

Bambini e adolescenti

Non dia la codeina per alleviare il dolore nei bambini e negli adolescenti dopo la rimozione delle tonsille o delle adenoidi per la sindrome da apnea ostruttiva del sonno.

I bambini e adolescenti devono essere monitorati attentamente per i segni di depressione del sistema nervoso centrale associati alla codeina, come sonnolenza estrema e depressione respiratoria.

La codeina non è raccomandata nei bambini e adolescenti con problemi respiratori, in quanto i sintomi di tossicità da morfina possono essere peggiori.

Altri medicinali e Co-Efferalgan

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

In particolare informi il medico se sta assumendo:

- **altri medicinali che contengono paracetamolo**, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati
- **altri medicinali che contengono oppioidi o altre sostanze che deprimono il sistema nervoso centrale**, per evitare il rischio di sovradosaggio o di effetti indesiderati gravi
- **anticoagulanti cumarinici incluso warfarin** (medicinali che ritardano la coagulazione del sangue): il medico effettuerà un monitoraggio più rigido dei valori di INR (tempo impiegato dal sangue a coagulare)
- **medicinali che inducono le monoossigenasi epatiche (enzimi del fegato) o altre sostanze che possono avere tale effetto**, per esempio:
 - rifampicina (un antibiotico)
 - cimetidina (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco)
 - antiepilettici (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina e fenitoina. In caso di trattamento con fenitoina non assumere dosi elevate o prolungate di paracetamolo.

L'uso di questi medicinali con Co-Efferalgan richiede cautela e uno stretto controllo medico.

- **probenecid**, un medicinale usato per il trattamento dell'uricemia (elevata concentrazione di acido urico nel sangue) e della gotta (infiammazione delle articolazioni per il deposito di acido urico): il medico le consiglierà di ridurre le dosi di Co-Efferalgan
- **salicilamide** (un medicinale antidolorifico e che abbassa la febbre)
- **potenti antidolorifici** (buprenorfina, butorfanolo, nalbufina, nalorfina, pentazocina)
- **naltrexone** (un medicinale per trattare la dipendenza da farmaci)
- **antistaminici** (medicinali per trattare le allergie)
- **antidolorifici** (alfentanil, destromoramide, destropropossifene, fentanyl, diidrocodeina, idromorfone, morfina, ossicodone, petidina, fenoperidina, remifentanil, sufentanil, tramadolo)
- **medicinali per trattare la tosse** (destrometorfano, noscapina, folcodina, codeina, etimorfina)
- **medicinali per trattare disturbi psichiatrici** (clorpromazina, aloperidolo, levomepromazina, tioridazina)
- **metadone** (un medicinale per trattare la dipendenza da droga)
- **meprobramato** (un medicinale per trattare l'ansia)
- **benzodiazepine e barbiturici** (medicinali per trattare l'insonnia e l'ansia)
- **medicinali per trattare la depressione** (paroxetina, fluoxetina, bupropione, sertralina, imipramina, clomipramina, amitriptilina, nortriptilina, doxepina, mirtazapina, mianserina, trimipramina ed inibitori della monoaminossidasi)
- **antiipertensivi** (medicinali per trattare la pressione del sangue alta)
- **baclofen**, un medicinale per ridurre e alleviare gli spasmi muscolari (eccessiva tensione nei muscoli che si verifica in varie malattie)
- **talidomide**, un medicinale per trattare il mieloma multiplo (una malattia del sistema immunitario, il sistema di difesa dell'organismo)
- **celecoxib** (un medicinale che allevia l'infiammazione)
- **chinidina** (un medicinale per trattare il ritmo cardiaco irregolare)

- **desametasone** (un medicinale per trattare diversi disturbi quali infiammazione e allergie)
- **anticolinergici** (medicinali per trattare diverse patologie come problemi della vescica, allergie e depressione).

Esami di laboratorio

Se lei/l'adolescente deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (la quantità di acido urico nel sangue) e della glicemia (la quantità di zucchero nel sangue).

Co-Efferalgan e alcol

L'uso concomitante di alcol e codeina può aumentare l'effetto sedativo: l'assunzione di alcol durante il trattamento con Co-Efferalgan non è raccomandato.

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

L'esperienza clinica con l'uso di paracetamolo durante la gravidanza è limitata. Sembra che non si verificano effetti indesiderati nelle donne in gravidanza, nel feto e nei neonati.

L'uso materno di codeina in qualsiasi fase della gravidanza può essere associato a parto cesareo programmato. L'uso nel terzo trimestre può essere associato ad un aumentato rischio di parto cesareo urgente, emorragia dopo il parto e alla possibile insorgenza nel neonato di sintomi da astinenza da oppioidi che includono irrequietezza, pianto eccessivo, tremori, riduzione del tono muscolare (ipotonìa), aumento della frequenza respiratoria (tachipnea), febbre (piressia), vomito e diarrea.

Allattamento

Co-Efferalgan è controindicato durante l'allattamento con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Co-Efferalgan può influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari poiché potrebbe causare effetti indesiderati come sonnolenza e disturbi cognitivi, come alterazione dell'attenzione.

Co-Efferalgan compresse effervescenti contiene sodio

Questo medicinale contiene 380 mg (16,5 mEq) di sodio per ciascuna compressa effervescente. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Co-Efferalgan compresse effervescenti contiene aspartame

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

Co-Efferalgan compresse effervescenti contiene sorbitolo

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

3. Come usare Co-Efferalgan

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

Per evitare il rischio di sovradosaggio, controlli che altri farmaci che assume (con o senza prescrizione medica) non contengano paracetamolo o codeina.

Adulti e adolescenti dai 12 anni di età e con peso superiore a 60 kg

La dose raccomandata è di 1 o 2 compresse, a seconda dell'intensità del dolore, da assumere da 1 a 3 volte al giorno ad intervalli di almeno 6 ore.

Adolescenti dai 12 anni di età e con peso inferiore a 60 kg

Il dosaggio deve essere determinato in base al peso.

Negli adolescenti di peso inferiore a 60 kg, la posologia raccomandata è di 1 compressa per ogni somministrazione, fino ad un massimo di 4 compresse al giorno, ad intervalli di almeno 6 ore.

Bambini sotto i 12 anni di età

Non dia Co-Efferalgan ai bambini sotto i 12 anni di età.

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.

Pazienti con una malattia del fegato

Se soffre di un'alterazione della funzionalità del fegato la dose deve essere ridotta o l'intervallo tra due somministrazioni prolungato.

La dose massima non deve superare 4 compresse al giorno in caso di:

pazienti adulti di peso inferiore a 50 kg, epatopatia, sindrome di Gilbert, alcolismo cronico, malnutrizione cronica o disidratazione.

Anziani

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

Durata del trattamento

Il medicinale non deve essere assunto per più di 3 giorni di seguito. Se il dolore non migliora dopo 3 giorni, consulti il medico.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Lasciare sciogliere la compressa effervescente in un bicchiere d'acqua. Non deglutire o masticare.

Se usa più Co-Efferalgan di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Co-Efferalgan avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Paracetamolo

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente se:

- soffre di malattie al fegato
- fa abuso di alcol
- soffre di malnutrizione cronica
- sta assumendo medicinali o sostanze che aumentano il modo in cui lavora il fegato (induttori degli enzimi del fegato).

I sintomi che generalmente potrebbe manifestare entro le prime 24 ore comprendono:

- nausea
- vomito
- anoressia (riduzione dell'appetito)
- pallore
- malessere
- diaforesi (intensa sudorazione).

In caso di ingestione di 7,5 g o più di paracetamolo negli adulti e di 140 mg per kg di peso corporeo nei bambini, lei/l'adolescente potrebbe andare incontro a gravi danni al fegato con conseguente alterazione dei risultati di alcuni esami del sangue (AST, ALT, lattico deidrogenasi, bilirubina, protrombina), coma (profondo stato di incoscienza) o morte.

I sintomi di danno al fegato raggiungono il massimo livello dopo 3-4 giorni.

Codeina

La dose massima di oppioidi è diversa da individuo a individuo.

L'assunzione di una dose eccessiva di codeina o altri oppioidi può portare primariamente a:

- depressione respiratoria che va dalla diminuzione della frequenza respiratoria all'apnea (assenza di respirazione)
- sedazione estrema che va dal torpore al coma
- miosi (restringimento delle pupille).

Possono verificarsi anche altri sintomi legati agli effetti sul sistema nervoso centrale, tra cui:

- mal di testa
- vomito
- ritenzione urinaria (difficoltà a svuotare la vescica)
- riduzione della motilità intestinale (peristalsi)
- bradicardia (riduzione della frequenza del battito cardiaco)
- ipotensione (abbassamento della pressione del sangue).

Trattamento

Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di usare Co-Efferalgan

Non prenda/dia all'adolescente una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Co-Efferalgan

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 lei/l'adolescente 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 della gola)
 - angioedema (gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola)
 - ipotensione (abbassamento della pressione del sangue)
 - shock anafilattico (grave reazione allergica)
- depressione respiratoria (riduzione dell'attività respiratoria)

Durante il trattamento con paracetamolo o con Co-Efferalgan 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 (riduzione 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
- mioclono (rapido scatto muscolare involontario)
- parestesia (formicolio)
- sincope (perdita di coscienza transitoria)
- tremore
- sedazione (sonnolenza)
- stato confusionale
- abuso di farmaci
- 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 dell'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 sito 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 Co-Efferalgan

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

Conservi il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sullo strip e 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 Co-Efferalgan

- I principi attivi sono: paracetamolo 500 mg e codeina fosfato 30 mg.
- Gli altri componenti sono: **sodio** idrogeno carbonato, **sodio** carbonato anidro, **sodio** benzoato, **sodio** docusato (vedere paragrafo 2 "Co-Efferalgan compresse effervescenti contiene sodio"), acido citrico anidro, **sorbitolo** (vedere paragrafo 2 "Co-Efferalgan compresse effervescenti contiene sorbitolo"), povidone, **aspartame** (vedere paragrafo 2 "Co-Efferalgan compresse effervescenti contiene aspartame"), aroma naturale pompelmo.

Descrizione dell'aspetto di Co-Efferalgan e contenuto della confezione

Co-Efferalgan si presenta sotto forma di compresse effervescenti, bianche, piatte e con barra di frattura.

È disponibile in confezione da 16 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

UPSA S.A.S.

Rueil Malmaison - Francia

rappresentata in Italia da

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Piazzale dell'Industria 40-46, Roma - Italia

Produttore

UPSA S.A.S.

Avenue du Docteur Jean Bru, 304 - Agen - Francia

UPSA S.A.S.

Avenue des Pyrénées, 979 - Le Passage - Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Co-Efferalgan 500 mg + 30 mg compresse rivestite con film paracetamolo + codeina fosfato

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 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 Co-Efferalgan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Co-Efferalgan
3. Come usare all'adolescente Co-Efferalgan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Co-Efferalgan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Co-Efferalgan e a cosa serve

Co-Efferalgan contiene due principi attivi (paracetamolo e codeina), che agiscono in modi diversi. Il paracetamolo agisce alleviando il dolore (analgesico) e riducendo la febbre (antipiretico). La codeina appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati analgesici oppioidi che alleviano il dolore. Co-Efferalgan è indicato **in pazienti di età superiore a 12 anni** per il trattamento dei sintomi del dolore moderato acuto, che non risponde al trattamento con altri medicinali antidolorifici come il paracetamolo o l'ibuprofene usati da soli. Si rivolga al medico se lei/l'adolescente non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Co-Efferalgan

Non usi Co-Efferalgan

Se:

- è allergico al paracetamolo o al propacetamolo cloridrato (precursore del paracetamolo), alla codeina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- ha meno di 12 anni
- soffre di una malattia dei polmoni (insufficienza respiratoria), poiché la codeina può peggiorare lo stato della sua malattia
- ha da 0 a 18 anni e ha subito un intervento di rimozione delle tonsille o adenoidi poiché soffre di un disturbo del respiro chiamato sindrome da apnea ostruttiva del sonno
- ha un enzima del fegato che permette al suo corpo di trasformare la codeina in un'elevata quantità di morfina (rilevata attraverso esame delle urine) con elevate probabilità di avere gravi effetti indesiderati
- sta allattando con latte materno (vedere paragrafo 2 "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Co-Efferalgan.

Consulti il medico se:

- soffre di lieve/moderata riduzione della funzionalità del fegato (compresa la sindrome di Gilbert, malattia caratterizzata da un'eccessiva produzione di bilirubina, sostanza che provoca un colorito giallastro della pelle e degli occhi)
- soffre di gravi problemi al fegato
- soffre di epatite acuta (infiammazione acuta del fegato)

- sta assumendo medicinali che stimolano gli enzimi del fegato (modificano il modo in cui lavora il fegato)
- soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare anemia emolitica)
- soffre di anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)
 - soffre di insufficienza renale (malattie dei reni)
- fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno)
 - soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
 - soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo per non ingrassare)
 - soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)
 - soffre di malnutrizione cronica
 - soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)
 - soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue che circola nel corpo, che rappresenta la causa più comune di bassa pressione del sangue)
 - ha la tosse e produce catarro.

Il paracetamolo può causare reazioni cutanee gravi che possono essere fatali. L'uso di Co-Efferalgan deve essere interrotto alla prima comparsa di eruzione della pelle o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (reazione allergica).

La terapia con oppioidi può causare:

- depressione respiratoria (riduzione della funzione respiratoria) e sedazione abbassamento della soglia convulsiva (cioè aumento della eccitabilità del sistema nervoso, come nel caso dell'epilessia)
- iperalgesia (aumentata sensibilità al dolore)
- costipazione (difficile o infrequente evacuazione)
 - nausea e vomito
 - il mascheramento dei sintomi di condizioni addominali acute (condizioni caratterizzate da dolore grave e segni di irritazione dell'addome)
 - ostacolo della fuoriuscita di bile e succo pancreatico, come nel caso di alcune malattie delle vie biliari, per esempio pancreatite (infiammazione del pancreas) e colelitiasi (presenza di calcoli nella colecisti)
 - aumento del rilascio di istamina, come nel caso di asma (ostruzione dei bronchi)
 - prurito
- riduzione dei livelli di ormoni
 - inibizione della funzione immunologica (cioè della funzione del sistema di difesa dell'organismo)
 - rigidità muscolare e mioclono (rapido scatto muscolare involontario)
 - ritenzione urinaria (difficoltà a svuotare la vescica) in particolare nei pazienti con restringimento dell'uretra (l'ultimo tratto delle vie urinarie) o con aumento delle dimensioni della prostata.

Uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati

L'uso di dosi elevate o prolungate di paracetamolo può provocare una malattia del fegato (epatopatia) e alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue.

L'uso prolungato di analgesici, inclusi gli oppioidi, aumenta il rischio di cefalea (mal di testa) da abuso di farmaci.

Con l'uso prolungato di oppioidi può verificarsi riduzione dell'efficacia analgesica (tolleranza).

La somministrazione prolungata di codeina o a dosaggi superiori a quelli terapeutici può dare dipendenza fisica e psicologica (assuefazione) e sindrome da astinenza a seguito di un'improvvisa interruzione della somministrazione che può essere osservata sia nei pazienti sia nei neonati nati da madri codeina-dipendenti. Co-Efferalgan deve essere usato con cautela nei pazienti con dipendenza o con storia di dipendenza da oppioidi, e devono essere prese in considerazione terapie analgesiche

alternative.

Anziani

I pazienti anziani possono essere maggiormente a rischio di effetti indesiderati associati all'uso di oppioidi, come depressione respiratoria e costipazione.

Bambini e adolescenti

Non dia la codeina per alleviare il dolore nei bambini e negli adolescenti dopo la rimozione delle tonsille o delle adenoidi per la sindrome da apnea ostruttiva del sonno.

I bambini e adolescenti devono essere monitorati attentamente per i segni di depressione del sistema nervoso centrale associati alla codeina, come sonnolenza estrema e depressione respiratoria.

La codeina non è raccomandata nei bambini e adolescenti con problemi respiratori, in quanto i sintomi di tossicità da morfina possono essere peggiori.

Altri medicinali e Co-Efferalgan

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

In particolare informi il medico se sta assumendo:

- **altri medicinali che contengono paracetamolo**, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati
- **altri medicinali che contengono oppioidi o altre sostanze che depressono il sistema nervoso centrale**, per evitare il rischio di sovradosaggio o di effetti indesiderati gravi
- **anticoagulanti cumarinici incluso warfarin** (medicinali che ritardano la coagulazione del sangue): il medico effettuerà un monitoraggio più rigido dei valori di INR (tempo impiegato dal sangue a coagulare)
- **medicinali che inducono le monoossigenasi epatiche (enzimi del fegato) o altre sostanze che possono avere tale effetto**, per esempio:
 - rifampicina (un antibiotico)
 - cimetidina (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco)
 - antiepilettici (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina e fenitoina. In caso di trattamento con fenitoina non assumere dosi elevate o prolungate di paracetamolo.

L'uso di questi medicinali con Co-Efferalgan richiede cautela e uno stretto controllo medico.

- **probenecid**, un medicinale usato per il trattamento dell'uricemia (elevata concentrazione di acido urico nel sangue) e della gotta (infiammazione delle articolazioni per il deposito di acido urico): il medico le consiglierà di ridurre le dosi di Co-Efferalgan
- **salicilamide** (un medicinale antidolorifico e che abbassa la febbre)
- **potenti antidolorifici** (buprenorfina, butorfanolo, nalbufina, nalorfina, pentazocina)
- **naltrexone** (un medicinale per trattare la dipendenza da farmaci)
- **antistaminici** (medicinali per trattare le allergie)
- **antidolorifici** (alfentanil, destromoramide, destropropossifene, fentanyl, diidrocodeina, idromorfone, morfina, ossicodone, petidina, fenoperidina, remifentanil, sufentanil, tramadolo)
- **medicinali per trattare la tosse** (destrometorfano, noscapina, folcodina, codeina, etimorfina)
- **medicinali per trattare disturbi psichiatrici** (clorpromazina, aloperidolo, levomepromazina, tioridazina)
- **metadone** (un medicinale per trattare la dipendenza da droga)
- **meprobramato** (un medicinale per trattare l'ansia)
- **benzodiazepine e barbiturici** (medicinali per trattare l'insonnia e l'ansia)
- **medicinali per trattare la depressione** (paroxetina, fluoxetina, bupropione, sertralina, imipramina, clomipramina, amitriptilina, nortriptilina, doxepina, mirtazapina, mianserina, trimipramina ed inibitori della monoaminossidasi)
- **antiipertensivi** (medicinali per trattare la pressione del sangue alta)

- **baclofen**, un medicinale per ridurre e alleviare gli spasmi muscolari (eccessiva tensione nei muscoli che si verifica in varie malattie)
- **talidomide**, un medicinale per trattare il mieloma multiplo (una malattia del sistema immunitario, il sistema di difesa dell'organismo)
- **celecoxib** (un medicinale che allevia l'infiammazione)
- **chinidina** (un medicinale per trattare il ritmo cardiaco irregolare)
- **desametasone** (un medicinale per trattare diversi disturbi quali infiammazione e allergie)
- **anticolinergici** (medicinali per trattare diverse patologie come problemi della vescica, allergie e depressione).

Esami di laboratorio

Se lei/l'adolescente deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (la quantità di acido urico nel sangue) e della glicemia (la quantità di zucchero nel sangue).

Co-Efferalgan e alcol

L'uso concomitante di alcol e codeina può aumentare l'effetto sedativo: l'assunzione di alcol durante il trattamento con Co-Efferalgan non è raccomandato.

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

L'esperienza clinica con l'uso di paracetamolo durante la gravidanza è limitata. Sembra che non si verificano effetti indesiderati nelle donne in gravidanza, nel feto e nei neonati.

L'uso materno di codeina in qualsiasi fase della gravidanza può essere associato a parto cesareo programmato. L'uso nel terzo trimestre può essere associato ad un aumentato rischio di parto cesareo urgente, emorragia dopo il parto e alla possibile insorgenza nel neonato di sintomi da astinenza da oppioidi che includono irrequietezza, pianto eccessivo, tremori, riduzione del tono muscolare (ipotonia), aumento della frequenza respiratoria (tachipnea), febbre (piressia), vomito e diarrea.

Allattamento

Co-Efferalgan è controindicato durante l'allattamento con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Co-Efferalgan può influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari poiché potrebbe causare effetti indesiderati come sonnolenza e disturbi cognitivi, come alterazione dell'attenzione.

3. Come usare Co-Efferalgan

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

Per evitare il rischio di sovradosaggio, controlli che altri farmaci che assume (con o senza prescrizione medica) non contengano paracetamolo o codeina.

Adulti e adolescenti dai 12 anni di età e con peso superiore a 60 kg

La dose raccomandata è di 1 o 2 compresse, a seconda dell'intensità del dolore, da assumere da 1 a 3 volte al giorno ad intervalli di almeno 6 ore.

Adolescenti dai 12 anni di età e con peso inferiore a 60 kg

Il dosaggio deve essere determinato in base al peso.

Negli adolescenti di peso inferiore a 60 kg, la posologia raccomandata è di 1 compressa per ogni somministrazione, fino ad un massimo di 4 compresse al giorno, ad intervalli di almeno 6 ore.

Bambini sotto i 12 anni di età

Non dia Co-Efferalgan ai bambini sotto i 12 anni di età.

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.

Pazienti con una malattia del fegato

Se soffre di un'alterazione della funzionalità del fegato la dose deve essere ridotta o l'intervallo tra due somministrazioni prolungato.

La dose massima non deve superare 4 compresse al giorno in caso di: pazienti adulti di peso inferiore a 50 kg, epatopatia, sindrome di Gilbert, alcolismo cronico, malnutrizione cronica o disidratazione.

Anziani

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

Durata del trattamento

Il medicinale non deve essere assunto per più di 3 giorni di seguito. Se il dolore non migliora dopo 3 giorni, consulti il medico.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Deglutire la compressa rivestita con film intera con un bicchiere d'acqua. Non rompere o masticare.

Se usa più Co-Efferalgan di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Co-Efferalgan avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Paracetamolo

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente se:

- soffre di malattie al fegato
- fa abuso di alcol
- soffre di malnutrizione cronica
- sta assumendo medicinali o sostanze che aumentano il modo in cui lavora il fegato (induttori degli enzimi del fegato).

I sintomi che generalmente potrebbe manifestare entro le prime 24 ore comprendono:

- nausea
- vomito
- anoressia (riduzione dell'appetito)
- pallore
- malessere
- diaforesi (intensa sudorazione).

In caso di ingestione di 7,5 g o più di paracetamolo negli adulti e di 140 mg per kg di peso corporeo nei bambini, lei/l'adolescente potrebbe andare incontro a gravi danni al fegato con conseguente alterazione dei risultati di alcuni esami del sangue (AST, ALT, lattico deidrogenasi, bilirubina, protrombina), coma (profondo stato di incoscienza) o morte.

I sintomi di danno al fegato raggiungono il massimo livello dopo 3-4 giorni.

Codeina

La dose massima di oppioidi è diversa da individuo a individuo.

L'assunzione di una dose eccessiva di codeina o altri oppioidi può portare primariamente a:

- depressione respiratoria che va dalla diminuzione della frequenza respiratoria all'apnea (respiratorio assenza di respirazione)
- sedazione estrema che va dal torpore al coma
- miosi (restringimento delle pupille).

Possono verificarsi anche altri sintomi legati agli effetti sul sistema nervoso centrale, tra cui:

- mal di testa
- vomito
- ritenzione urinaria (difficoltà a svuotare la vescica)
- riduzione della motilità intestinale (peristalsi)
- bradicardia (riduzione della frequenza del battito cardiaco)
- ipotensione (abbassamento della pressione del sangue).

Trattamento

Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di usare Co-Efferalgan

Non prenda/dia all'adolescente una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Co-Efferalgan

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 della gola)
 - angioedema (gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola)
 - ipotensione (abbassamento della pressione del sangue)
 - shock anafilattico (grave reazione allergica)
- depressione respiratoria (riduzione dell'attività respiratoria)

Durante il trattamento con paracetamolo o con Co-Efferalgan 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 (riduzione 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
- mioclono (rapido scatto muscolare involontario)
- parestesia (formicolio)
- sincope (perdita di coscienza transitoria)
- tremore
- sedazione (sonnolenza)
- stato confusionale
- abuso di farmaci
- dipendenza da droghe
- allucinazione
- euforia (eccitazione)
- disfonia (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)
- 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 dell'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 sito 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 Co-Efferalgan

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e 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 Co-Efferalgan

- I principi attivi sono: paracetamolo 500 mg e codeina fosfato 30 mg.
- Gli altri componenti sono
 - nucleo: povidone, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica e magnesio stearato
 - rivestimento: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171) e glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di Co-Efferalgan e contenuto della confezione

Co-Efferalgan si presenta sotto forma di compresse bianche film rivestite, biconvesse e oblunghe. È disponibile in confezione da 16 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

UPSA S.A.S.

Rueil Malmaison - Francia

rappresentata in Italia da

Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Piazzale dell'Industria 40-46, Roma - Italia

Produttore

UPSA S.A.S.

Avenue du Docteur Jean Bru, 304 - Agen - Francia

UPSA S.A.S.

Avenue des Pyrénées, 979 - Le Passage - Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: