

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Paracetamolo e Codeina Accord 500 mg/30 mg compresse

Paracetamolo e codeina fosfato emiidrato

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

1. Cos'è Paracetamolo e Codeina Accord e a cosa serve

Paracetamolo e Codeina Accord appartiene a un gruppo di medicinali chiamati analgesici (antidolorifici) ed è utilizzato in pazienti adulti (di età pari o superiore a 18 anni) per alleviare il dolore intenso. Può essere utilizzato in pazienti di età pari o superiore a 12 anni per il trattamento a breve termine del dolore moderato che non è alleviato da altri antidolorifici come il paracetamolo o l'ibuprofene presi da soli.

Questo prodotto contiene paracetamolo e codeina.

Il paracetamolo è un analgesico che può essere utilizzato per alleviare il dolore.

La codeina appartiene a un gruppo di medicinali chiamati analgesici oppioidi che agiscono per alleviare il dolore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Paracetamolo e Codeina Accord

Non prenda Paracetamolo e Codeina Accord

- Per alleviare il dolore nei bambini e negli adolescenti (0-18 anni di età) dopo che si sono sottoposti ad intervento per la rimozione delle tonsille o delle adenoidi a causa della sindrome da apnea ostruttive del sonno
- Se è a conoscenza di metabolizzare la codeina molto rapidamente in morfina
- In caso di parto imminente o in caso di rischio di parto prematuro
- Se sta allattando
- Se è allergico alla codeina, al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se soffre di asma acuta o gravi problemi respiratori
- Se ha un trauma cranico
- Se ha subito di recente un intervento chirurgico alla cistifellea o un'operazione simile
- Se ha un aumento della pressione all'interno del cervello
- Se sta assumendo inibitori delle monoaminossidasi (usati per trattare la depressione) o li ha assunti negli ultimi 14 giorni
- Se è un alcolista cronico
- Se è in trattamento con sodio oxibato.

Avvertenze e precauzioni

La codeina viene trasformata in morfina nel fegato da un enzima. La morfina è la sostanza che produce sollievo dal dolore. Alcune persone hanno una variazione di questo enzima e questo può influenzare le stesse in modi diversi. In alcune persone, la morfina non viene prodotta o prodotta in quantità molto limitate che non consentono di fornire sufficiente sollievo dal dolore.

Altre persone hanno maggiori probabilità di avere gravi effetti indesiderati perché viene prodotta una quantità molto elevata di morfina. Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, deve smettere di prendere questo medicinale e consultare immediatamente un medico: respiro lento o superficiale, confusione, sonnolenza, pupille piccole, sensazione di malessere, stitichezza, mancanza di appetito.

Non prenda questo medicinale con altri prodotti contenenti paracetamolo.

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

- Se ha problemi alla prostata (ad es. difficoltà nel passaggio dell'acqua)
- Se ha problemi intestinali
- Se ha problemi ai reni o al fegato, inclusa la malattia del fegato alcolica
- Se ha la pressione sanguigna bassa (ipotensione)
- Se ha la sclerosi multipla
- Se ha una storia di abuso di droghe o alcol
- Se soffre di una condizione nota come carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD) a causa del rischio di una particolare forma di anemia (basso numero di globuli rossi)
- Se ha una carenza di glutatione
- Se ha la sindrome di Gilbert (ittero familiare non emolitico)
- Se soffre di malnutrizione cronica o disidratazione
- Se pesa meno di 50 kg
- Se è anziano
- Se sta assumendo altri medicinali contenenti paracetamolo

L'uso regolare prolungato, tranne che sotto controllo medico, può portare a dipendenza fisica e psicologica (dipendenza) e provocare sintomi di astinenza come irrequietezza e irritabilità, una volta che si interrompe l'assunzione del farmaco. Se ritiene di dover utilizzare questo prodotto per un lungo tempo, è importante consultare il medico.

Altri medicinali e Paracetamolo e Codeina Accord

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali che possono essere presi senza prescrizione medica e i medicinali a base di erbe.

Questo perché Paracetamolo e Codeina Accord può influenzare il modo in cui agiscono alcuni medicinali. Inoltre, alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui agisce Paracetamolo e Codeina Accord.

Verifichi con il medico se sta assumendo uno dei seguenti farmaci:

- Metoclopramide (usata per trattare la nausea e il vomito)
- Domperidone
- Buprenorfina
- Nalbufina
- Pentazocina
- Naltrexone
- Chinidina, usata per trattare il battito cardiaco irregolare
- Fluoxetina, paroxetina, bupropione, usati per trattare la depressione
- Cinacalcet, usato per trattare l'iperparatiroidismo
- Colestiramina (usata per trattare livelli elevati di colesterolo (grassi) nel sangue)
- Cloramfenicolo, flucloxacillina, rifampicina, antibiotici usati per trattare le infezioni
- Benzodiazepine, usate per trattare l'ansia, a causa di un aumentato rischio di sedazione, difficoltà respiratorie o addirittura coma, quando entrambi vengono presi insieme.
- Prodotti a base di morfina, usati per trattare il dolore intenso
- Metadone, usato per trattare la dipendenza da oppioidi e anche il dolore intenso
- Alcuni farmaci per la tosse
- Contraccettivi orali ("la pillola")
- Medicinali che provocano sonnolenza, inclusi alcool e barbiturici
- Medicinali usati per fluidificare il sangue (ad es. warfarin).
- Flucloxacillina (antibiotico), a causa di un grave rischio di anomalie del sangue e dei fluidi (acidosi metabolica con gap anionico elevato) che richiedono un trattamento urgente e che possono verificarsi in particolare in caso di grave compromissione renale, sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue che porta a danni agli organi), malnutrizione, alcolismo cronico e se vengono utilizzate le dosi massime giornaliere di paracetamolo.

Se non è sicuro che una delle condizioni sopra descritti la riguardi, parli con il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Paracetamolo e Codeina Accord con cibo e bevande

Non beva alcolici durante l'assunzione di Paracetamolo e Codeina Accord. Questo perché c'è un aumentato rischio di sedazione, di difficoltà respiratorie o, addirittura, di coma, quando entrambi vengono presi insieme.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Uso nei bambini e negli adolescenti dopo l'intervento chirurgico

Paracetamolo e Codeina Accord non deve essere usato per alleviare il dolore nei bambini e negli adolescenti dopo l'intervento di rimozione delle tonsille o delle adenoidi a causa della sindrome da apnea ostruttiva del sonno.

Uso in bambini e adolescenti con problemi respiratori

Paracetamolo e Codeina Accord non è raccomandato nei bambini con problemi respiratori, poiché i sintomi della tossicità da morfina possono essere peggiori in questi bambini.

I bambini di età compresa tra 12 e 18 anni che hanno problemi respiratori, inclusi problemi respiratori durante il sonno o altri problemi polmonari, non devono assumere questo medicinale.

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.

Non prenda Paracetamolo e Codeina Accord durante l'allattamento. La codeina e la morfina passano nel latte materno e sono pericolose per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Mentre prende Paracetamolo e Codeina Accord potrebbe avvertire capogiro o sonnolenza. Potrebbe anche avere problemi con la vista. Se ciò accade, non guidi né usi strumenti o macchinari.

Paracetamolo e Codeina Accord contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Paracetamolo e Codeina Accord

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico le dirà quanto Paracetamolo e Codeina Accord deve assumere.

Adulti (dai 18 anni in su):

Da una a due compresse ogni 6 ore fino a un massimo di quattro dosi nelle 24 ore. Non prendere più di 8 compresse nelle 24 ore. Ai pazienti anziani può essere prescritta una dose più bassa.

Adolescenti dai 16 ai 18 anni:

La dose deve essere stabilita su base individuale in base al peso corporeo. Il medico prescriverà la medicina di conseguenza.

Da una a due compresse ogni 6 ore fino a un massimo di quattro dosi nelle 24 ore. Non prendere più di 8 compresse nelle 24 ore.

Adolescenti dai 12 ai 15 anni:

La dose deve essere stabilita su base individuale in base al peso corporeo. Il medico prescriverà la medicina di conseguenza.

Una compressa ogni 6 ore fino a un massimo di quattro dosi nelle 24 ore. Non prendere più di 4 compresse nelle 24 ore.

Bambini di età inferiore a 12 anni:

Paracetamolo e Codeina Accord non deve essere assunto a causa del rischio di gravi problemi respiratori.

Problema ai reni:

Sia il dosaggio che l'intervallo tra ciascuna dose potrebbero essere aggiustati. Prenda sempre il medicinale come le ha detto il medico.

Non prenda più di 4 compresse nelle 24 ore se:

- Pesa meno di 50 kg
- Soffre di malattie del fegato o del rene da lievi a moderate
- Soffre della sindrome di Gilbert (una condizione lieve in cui il fegato non elabora correttamente la bilirubina) (ittero familiare non emolitico)
- Soffre di alcolismo cronico, malnutrizione o disidratazione

Come assumere il medicinale

Ingerisca la compressa.

Questo medicinale non deve essere assunto per più di 3 giorni. Se il dolore non migliora entro 3 giorni, consulti il medico per un consiglio.

Se soffre di insufficienza renale, aspetti almeno 6-8 ore tra le dosi.

Durante l'assunzione di Paracetamolo e Codeina Accord non deve assumere altri medicinali che contengono paracetamolo.

Non superi la dose indicata. Non prenda più a lungo il medicinale di quanto il medico le raccomanda.

Se prende più Paracetamolo e Codeina Accord di quanto deve

In caso di sovradosaggio, anche se ci si sente bene, è necessario rivolgersi immediatamente un medico a causa del rischio di danni irreversibili al fegato. I sintomi di danno al fegato di solito compaiono dopo pochi giorni. È quindi importante che contatti immediatamente un medico se ha preso una dose troppo alta, anche se si sente bene.

Se dimentica di prendere Paracetamolo e Codeina Accord

Se dimentica di prendere una dose all'ora stabilita, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata. Non prenda due dosi alla stessa ora o quasi. Ricordi di lasciare passare almeno 6 ore tra le dosi.

Se interrompe il trattamento con Paracetamolo e Codeina Accord

L'uso a lungo termine di Paracetamolo e Codeina Accord può portare a tolleranza e dipendenza. Se ha assunto per lungo tempo dosi giornaliere regolari di Paracetamolo e Codeina Accord, non aumenti la dose e non interrompa bruscamente il trattamento senza parlarne con il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Smetta di prendere Paracetamolo e Codeina Accord e si rivolga immediatamente al medico se manifesta i sintomi degli effetti indesiderati gravi: angioedema, sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica (frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Angioedema

- Con sintomi quali: eruzione cutanea, gonfiore o prurito, difficoltà a respirare, sensazione di capogiro. Questi sintomi potrebbero essere segni di una reazione allergica.

Sindrome di Stevens-Johnson

- Con sintomi quali: formazione di vesciche o sanguinamento della pelle intorno alle labbra, agli occhi, alla bocca, al naso e ai genitali. Inoltre, sintomi simil-influenzali e febbre.

Necrolisi epidermica tossica

- Con sintomi quali: una grave eruzione cutanea con vesciche in cui gli strati della pelle possono staccarsi lasciando ampie aree di pelle nuda esposta su tutto il corpo. Inoltre, sensazione di malessere generale, febbre, brividi e dolori muscolari.

Altri effetti indesiderati

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Le vengono infezioni o lividi più facilmente del solito. Questo potrebbe essere dovuto a un problema del sangue (come leucopenia, neutropenia o trombocitopenia)
- Mal di stomaco, che può raggiungere la schiena. Questo potrebbe essere un segno di infiammazione del pancreas (pancreatite).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- stitichezza
- sentirsi male (nausea) o iniziare a stare male (vomito)
- mal di testa, capogiro, stordimento, sonnolenza e confusione
- difficoltà nel passaggio dell'acqua (urina)
- crisi convulsiva
- bocca secca

- eruzione cutanea pruriginosa (prurito)
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- difficoltà a respirare, respiro sibilante e senso di oppressione al petto (broncospasmo)
- sentimenti estremi di gioia e felicità (euforia) o sentimenti estremi di tristezza e depressione (disforia)
- vista annebbiata a causa della riduzione della pupilla dell'occhio (miosi)
- respiro più veloce del normale e pelle intorno alla bocca di colore blu. Potrebbe trattarsi di sintomi di depressione respiratoria.
- stanchezza, la pelle e/o il bianco degli occhi sono di colore giallastro. Questi potrebbero essere sintomi di anemia emolitica
- mancanza di appetito, dolori addominali e malessere generale e la pelle e/o il bianco degli occhi sono di colore giallastro. Questi potrebbero essere sintomi di epatite citolitica, una grave malattia del fegato.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Paracetamolo e Codeina Accord

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 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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Paracetamolo e Codeina Accord 500 mg/30 mg Compresse

- I principi attivi sono paracetamolo e codeina fosfato emiidrato. Ogni compressa contiene 500 mg di paracetamolo e 30 mg di codeina fosfato emiidrato.
- Gli altri componenti sono silice colloidale anidra (E551), croscarmellosa sodica (E468), copovidone, cellulosa microcristallina (E460), talco (E553b), magnesio stearato (E570) e povidone.

Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo e Codeina Accord e contenuto della confezione

Paracetamolo e Codeina Accord sono compresse bianche, ovali (17 mm x 8,5 mm), biconvesse, contrassegnate con "LK" su un lato.

Paracetamolo e Codeina Accord è disponibile in blister in PVC//Alu/Carta contenenti 10, 16, 20, 30, 50, 90 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
Ul. Lutomierska 50, 95-200,
Pabianice, Polonia

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol.
Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040, Spagna

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526 KV
Utrecht, Olanda

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

LT	:	Codeine phosphate hemihydrate/Paracetamol Accord 30 mg/500 mg plėvele dengtos tabletės
EE	:	Paracetamol/codeine Accord
LV	:	Paracetamol/codeine Accord
NO	:	Paracetamol/Codeine Accord
SE	:	Paracetamol/Codeine Accord
FR	:	PARACETAMOL/CODEINE ACCORD 500 mg/30 mg, comprimé
IT	:	Paracetamolo e Codeina Accord
IE	:	Paracetamol/Codeine phosphate hemihydrate Accord 500 mg/30 mg tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il