

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PADEINA 500 mg/30 mg compresse effervescenti **PADEINA 500 mg/30 mg granulato effervescente**

paracetamolo / codeina

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. Possibili Effetti Indesiderati.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è PADEINA e a cosa serve

PADEINA contiene i principi attivi paracetamolo e codeina.

- Il paracetamolo appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati analgesici e antipiretici che agiscono riducendo gli stati dolorosi e febbrili.
- La codeina appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati analgesici oppioidi che agiscono alleviando il dolore. Può essere usato da solo o in combinazione con altri analgesici come il paracetamolo.

PADEINA è indicato negli **adulti e negli adolescenti dai 12 ai 18 anni di età** per il trattamento a breve termine dei sintomi del dolore moderato, che non risponde al trattamento con altri medicinali antidolorifici o antiinfiammatori come il paracetamolo o l'ibuprofene.

PADEINA non è indicato in pazienti di età inferiore a 12 anni.

Il farmaco non deve essere assunto per più di 3 giorni.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere PADEINA

Non prenda PADEINA

- Se è allergico al paracetamolo o alla codeina o ad altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6. Contenuto della confezione e altre informazioni).
- Se soffre di una condizione chiamata anemia emolitica.
- Se soffre di problemi al fegato.
- Se ha problemi respiratori.

- Nei bambini (0-18 anni di età) che hanno subito interventi di asportazione delle tonsille e/o delle adenoidi (vedere paragrafo 4. Possibili Effetti Indesiderati).
- Se è in stato di gravidanza o sta allattando con latte materno (vedere Gravidanza e Allattamento).
- Se sa di rientrare in una categoria di persone (nota come metabolizzatori ultra-rapidi del CYP2D6) capaci di trasformare più rapidamente la codeina in morfina.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o, al farmacista prima di prendere PADEINA:

- Se soffre di problemi ai reni o al fegato: il suo medico le indicherà di distanziare le dosi di almeno 8 ore;
- Se fa abuso di alcol (3 o più bevande alcoliche al giorno);
- Se soffre di disturbi dell'alimentazione noti come anoressia, bulimia o cachessia;
- Se soffre di malnutrizione cronica, disidratazione o diminuzione del volume di sangue (una condizione nota come ipovolemia);
- Se sta assumendo altri farmaci che contengono paracetamolo: un eccesso di paracetamolo può causare effetti indesiderati gravi (vedere paragrafo 4. Possibili Effetti Indesiderati);
- Se sviluppa reazioni allergiche: interrompa immediatamente l'assunzione del farmaco e contatti il suo medico o il più vicino ospedale;
- Se assume bevande alcoliche: la codeina può aumentare la pressione intorno al cervello;
- Se ha subito un intervento per asportazione della colecisti: la codeina può dare dolore addominale;
- Se ha tosse grassa (con presenza di muco): la codeina può impedire l'eliminazione dei muco;
- Se soffre di una condizione nota come carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi;
- Se è intollerante al fruttosio (vedere PADEINA contiene sorbitolo);
- Se soffre di problemi renali o segue una dieta a basso contenuto di sale (vedere PADEINA contiene sodio);
- Se sa di rientrare in una categoria di persone (nota come metabolizzatori ultra-rapidi del CYP2D6) capaci di trasformare più rapidamente la codeina in morfina: in alcune persone, la morfina non è prodotta o prodotta in quantità molto piccole, e non sarà sufficiente per alleviare il dolore. Altre persone producono una elevata quantità di morfina e hanno elevate probabilità di avere gravi effetti indesiderati. Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, è necessario interrompere il trattamento e rivolgersi immediatamente ad un medico: respirazione lenta o superficiale, confusione, sonnolenza, pupille ridotte, nausea o vomito, stipsi, mancanza di appetito;
- Il paracetamolo (uno dei principi attivi contenuto in Padeina) se assunto in dosi elevate o prolungate può provocare problemi al fegato, ai reni o al sangue;
- Negli anziani l'uso prolungato di PADEINA può peggiorare una malattia già esistente;
- La codeina (uno dei principi attivi contenute in PADEINA), se assunta in quantità superiori a quelle terapeutiche, può dare dipendenza.

Bambini

Non dia PADEINA ai bambini di età inferiore ai 12 anni, a causa del pericolo di effetti tossici dovuti alla non prevedibile capacità dei bambini di trasformare la codeina in morfina.

La codeina, somministrata a bambini (0-18 anni di età) che hanno subito interventi di asportazione delle tonsille e/o delle adenoidi ha provocato rari effetti indesiderati pericolosi per la vita, tra cui la morte (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati).

Non dia PADEINA a bambini con problemi al cuore, gravi problemi respiratori, infezioni delle alte vie respiratorie o dei polmoni, disturbi neuromuscolari, traumi multipli o che abbiano subito interventi chirurgici. Queste condizioni possono peggiorare gli effetti tossici della morfina.

Altri medicinali e PADEINA

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

Il paracetamolo può aumentare la possibilità che lei abbia degli effetti indesiderati se somministrato contemporaneamente ad altri farmaci.

L'uso concomitante di PADEINA e farmaci sedativi come benzodiazepine o altri farmaci correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratoria (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni terapeutiche.

Tuttavia, se il medico le prescrive PADEINA insieme a farmaci sedativi, la dose e la durata della terapia concomitante devono essere limitate dal medico.

Si prega di informare il medico di tutti i farmaci sedativi che si stanno assumendo e di seguire attentamente le sue raccomandazioni sul dosaggio da assumere. Può essere utile informare amici o parenti al fine di essere a conoscenza dei segni e dei sintomi sopra indicati. Rivolgersi al proprio medico quando si verificano tali sintomi.

Informi il suo medico se assume:

- farmaci orali che ritardano la coagulazione del sangue (anticoagulanti orali): il medico può ridurre le dosi;
- rifampicina (antibiotico), cimetidina (antiacido), glutetimmide, fenobarbital e carbamazepina (farmaci usati nel trattamento dell'epilessia): il medico deve controllare attentamente la sua terapia;
- fenitoina (farmaco usato nel trattamento dell'epilessia): possibile diminuzione dell'effetto del paracetamolo e aumento del rischio di problemi del fegato, il medico deve controllare attentamente la sua terapia;
- Probenecid (farmaco usato nel trattamento della gotta): il medico può prendere in considerazione una riduzione della dose di paracetamolo;
- Salicilamide (farmaco usato nel trattamento degli stati infiammatori e nelle forme influenzali).

Informi il suo medico se deve effettuare la misurazione degli zuccheri o dell'acido urico nel sangue: il paracetamolo può interferire con questi test di laboratorio.

Non assuma PADEINA con:

- buprenorfina, nalbufina e pentazocina (farmaci utilizzati per alleviare il dolore): questo potrebbe determinare un ridotto effetto analgesico.
- Alcool: l'alcool aumenta l'effetto sedativo di PADEINA e lo stato di ridotta allerta può rendere pericoloso guidare e usare macchinari.
- Naltrexone (farmaco utilizzato per il trattamento delle dipendenze da oppiacei): questo potrebbe determinare un ridotto effetto analgesico.

La possibilità di assumere PADEINA insieme con i seguenti farmaci dovrà essere valutata dal suo medico:

- Altri farmaci antidolorifici (alfentanil, destromoramide, destropropossifene, fentanyl, diidrocodina, idromorfone, morfina, ossicodone, petidina, fenoperidina, remifentanil, sufentanil, tramadolo), farmaci sedativi della tosse (destrometorfano, noscapina, folcodina, codeina, etimorfina), benzodiazepine (farmaci per il trattamento dell'ansia e dell'insonnia), barbiturici (farmaci per curare l'epilessia, anestetici), metadone (farmaco utilizzato nel trattamento delle dipendenze da stupefacenti): aumentato rischio di incapacità di respirare che può essere fatale in caso di sovradosaggio.
- Altri farmaci ad azione sedativa: derivati della morfina (antidolorifici, soppressori della tosse e trattamenti di sostituzione), neurolettici (medicinali usati per trattare disturbi psichiatrici), barbiturici, benzodiazepine, ansiolitici (medicinali usati per trattare l'ansia) diversi dalle benzodiazepine (meprobamato), ipnotici (medicinali usati per indurre il sonno), antidepressivi sedativi (amitriptilina, doxepina, mirtazapina, mianserina, trimipramina), antistaminici ad azione sedativa, farmaci antipertensivi ad azione centrale, baclofene e talidomide. Aumento dell'azione sedativa. Lo stato di vigilanza alterato può rendere pericoloso guidare o usare macchinari.

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.

Gravidanza

Se necessario, PADEINA può essere usato in gravidanza. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso. *Allattamento*

La codeina passa nel latte materno.

Non assuma PADEINA se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il prodotto può causare sonnolenza, ed è pertanto sconsigliato guidare veicoli o usare macchinari.

PADEINA contiene sorbitolo

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

PADEINA contiene sodio

PADEINA contiene 1221 mg di sodio per compressa o bustina. Se segue una dieta a ridotto contenuto di sodio contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere PADEINA

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

Il farmaco non deve essere assunto per più di 3 giorni.

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

Adulti e bambini dai 12 anni di età

PADEINA 500 mg/30 mg compresse effervescenti

Adulti e bambini al di sopra dei 12 anni: 1-2 compresse secondo necessita, fino a 3 volte al giorno.

PADEINA compresse effervescenti va sciolto in un bicchiere d'acqua ed assunto ad intervalli di almeno 4 ore.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

PADEINA 500 mg/30 mg granulato effervescente

Adulti e bambini al di sopra dei 12 anni: 1-2 bustine secondo necessita, fino a 3 volte al giorno.

PADEINA granulato effervescente va sciolto in mezzo bicchiere d'acqua ed assunto ad intervalli di almeno 4 ore.

La bustina è bipartita.

Uso nei bambini

PADEINA non deve essere usata nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Se prende più PADEINA di quanto deve

Sia il paracetamolo che la codeina possono causare intossicazione acuta in seguito all'assunzione di una dose eccessiva. In caso di sovraddosaggio possono verificarsi dei gravi effetti indesiderati e in alcuni casi il sovraddosaggio può essere fatale (vedere paragrafo 4. Possibili Effetti Indesiderati).

Se prende più PADEINA di quanto deve informi immediatamente il suo medico e si rechi al più vicino ospedale.

I sintomi dell'intossicazione da paracetamolo sono: nausea, vomito, anoressia, pallore, dolori addominali, malessere, sudorazione. Se il paracetamolo è assunto in dosi elevate può provocare gravi danni al fegato, alterazione di alcuni esami del sangue, profondo stato di incoscienza (coma) e morte.

I sintomi dell'intossicazione da codeina sono: incapacità di respirare, colorazione bluastra della pelle (cianosi), sonnolenza, eruzione cutanea (rash), prurito, difficoltà a coordinare i movimenti (atassia), liquido nei polmoni (edema polmonare), diminuzione del diametro delle pupille (miosi), convulsioni, rossore facciale, gonfiore, perdita improvvisa di coscienza (collasso), incapacità di svuotare la vescica (ritenzione urinaria), orticaria.

Se dimentica di prendere PADEINA

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

Se interrompe il trattamento con PADEINA

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.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con l'uso di paracetamolo e codeina usati da soli. Se dovesse manifestare uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di assumere le sue compresse e informi immediatamente il suo medico oppure si rechi al più vicino ospedale:

- Grave reazione della cute con desquamazione e gonfiore della pelle, vesciche di pelle, bocca, occhi, genitali (Sindrome di Stevens-Johnson)
- Grave ed estesa eruzione della pelle con febbre (necrolisi epidermica)

- Gravi e improvvise reazioni allergiche che si possono manifestare con improvviso gonfiore di labbra, gola, bocca, occhi, mani o genitali
- Grave riduzione della conta delle cellule del sangue
- Gravi disturbi del fegato
- Gravi disturbi dei reni
- Grave incapacità di respirare
-

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con paracetamolo

Frequenza Non Nota: la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili

- Sonnolenza
- Vertigini
- Disturbi dell'apparato digerente
- Eruzioni della pelle
- Alterazione dei test di laboratorio che valutano la funzionalità del fegato

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con codeina

Frequenza Non Nota: la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili

- Stitichezza, nausea, vomito
- Alterazioni dell'umore
- Diminuzione del diametro delle pupille
- Reazioni allergiche
- Sonnolenza
- Vertigini
- Difficoltà a respirare
- Crampi addominali, in particolare se il paziente ha subito l'asportazione della cistifellea

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 riportato all'indirizzo 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 PADEINA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi questo medicinale nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

PADEINA 500mg/30mg compresse effervescenti

La mezza compressa può essere conservata per 24 ore nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

PADEINA 500mg/30mg granulato effervescente

Conservi PADEINA granulato effervescente a temperatura inferiore a 25°C.

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 PADEINA

I principi attivi sono paracetamolo e codeina.

Ogni compressa effervescente e ogni bustina di granulato effervescente contengono:

500 mg di paracetamolo e 30 mg di codeina fosfato

Gli altri componenti sono:

sodio idrogeno carbonato, sodio carbonato anidro, acido citrico anidro, **sorbitolo**, sodio docusato, sodio benzoato, simeticone, aroma arancia, sucralosio.

Descrizione dell'aspetto di PADEINA e contenuto della confezione

PADEINA 500mg/30mg compresse effervescenti

Astuccio contenente 2 tubi, ciascuno dei quali contiene 8 compresse effervescenti.

PADEINA 500mg/30mg granulato effervescente

Astuccio contenente 10 bustine bipartite di granulato effervescente.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

TITOLARE

So.Se.PHARM S.r.l.

Via dei Castelli Romani, 22

Pomezia (RM) - Italia

PRODUTTORE

Special Product's Line S.p.A.

Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1

Anagni (FR) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il