

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Paracetamol/Codeína Kern Pharma 500 mg/30 mg comprimidos EFG**

Paracetamol/codeína fosfato hemihidrato

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Paracetamol/Codeína Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Paracetamol/Codeína Kern Pharma
3. Cómo tomar Paracetamol/Codeína Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paracetamol/Codeína Kern Pharma
6. Información adicional

#### **1. Qué es Paracetamol/Codeína Kern Pharma y para qué se utiliza**

Paracetamol/Codeína Kern Pharma es una asociación de paracetamol, y codeína. Paracetamol es un medicamento analgésico y antipirético (alivio del dolor y reducción de la fiebre) de probada eficacia, cuyos efectos son potenciados por la acción de la codeína, analgésico central.

Este producto contiene codeína. La codeína pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos opiáceos que actúan aliviando el dolor. Puede utilizarse sola o en combinación con otros analgésicos como paracetamol.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de los síntomas del dolor de intensidad moderada.

#### **2. Qué necesita saber antes de tomar Paracetamol/Codeína Kern Pharma**

##### **No tome Paracetamol/Codeína Kern Pharma**

- Si es alérgico (hipersensible) a paracetamol o a propacetamol (precursor de paracetamol), codeína o a cualquiera de los demás componentes de Paracetamol/Codeína Kern Pharma.
- Si padece alguna enfermedad respiratoria.
- Para aliviar el dolor en niños y adolescentes (0-18 años de edad) tras la extracción de las amígdalas o adenoides debido al síndrome de apnea del sueño obstructiva.
- Si sabe que metaboliza muy rápido la codeína en morfina.
- Si está en periodo de lactancia.

#### **Tenga especial cuidado con Paracetamol/Codeína Kern Pharma**

- No tomar más dosis de la recomendada.
- Si padece alguna enfermedad del hígado, riñón, corazón o del pulmón, o tiene anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no, de una disminución de glóbulos rojos), deberá consultar a su médico antes de tomar este medicamento.
- Si padece alguna enfermedad del tiroides, alteraciones de la próstata (hipertrofia prostática), lesiones intracraneales, así como ataques agudos de asma, deberá consultar con su médico antes de tomar este medicamento.
- Se debe administrar este medicamento con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, con insuficiencia cardiorrespiratoria crónica, o con afecciones pulmonares.
- El consumo de bebidas alcohólicas (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar que el paracetamol produzca daño en el hígado.
- En alcohólicos crónicos se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g/día de paracetamol.
- Los pacientes asmáticos o con antecedentes de asma, y sensibles además al ácido acetilsalicílico deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- Si el dolor se mantiene durante más de 10 días, o bien empeora o aparecen otros síntomas hay que interrumpir el tratamiento y consultar al médico.
- En niños menores de 15 años consulte a su médico o farmacéutico ya que no se recomienda el uso de este medicamento en ese grupo de pacientes.
- En pacientes ancianos se recomienda que consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- La administración prolongada y excesiva de codeína puede ocasionar dependencia y/o tolerancia, especialmente en personas con tendencia al abuso y adicción. Después de tratamientos prolongados deberá interrumpir gradualmente la administración según le indique su médico.

### **Advertencias y precauciones**

La codeína se transforma en morfina en el hígado por una enzima. La morfina es la sustancia que produce el alivio del dolor. Algunas personas tienen una variación de esta enzima que puede afectar a las personas de distinta manera. En algunas personas, no se produce morfina o se produce en muy bajas cantidades, y no proporcionará suficiente alivio del dolor. Otras personas es más probable que sufran reacciones adversas graves porque en ellas se produce una cantidad muy alta de morfina. Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos, debe dejar de tomar este medicamento y buscar ayuda médica inmediatamente: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, náuseas o vómitos, estreñimiento, falta de apetito.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En particular, si está utilizando medicamentos que contengan en su composición alguno de los siguientes principios activos, ya que puede ser necesario modificar la dosis o la interrupción del tratamiento de cualquiera de ellos:

El **paracetamol** puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Antibióticos: cloranfenicol
- Anticoagulantes (utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas)
- Anticonceptivos orales y tratamientos con estrógenos
- Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de crisis las epilepticas)
- Metoclopramida y domperidona (utilizados para evitar las náuseas y los vómitos)
- Carbón activado (utilizado para la diarrea o el tratamiento de los gases)
- Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina)
- Isoniazida (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Lamotrigina (utilizado para el tratamiento de la epilepsia)
- Probenecid (utilizado para el tratamiento de la gota)
- Propranolol (utilizado para el tratamiento de la hipertensión, arritmias cardiacas)
- Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Anticolinérgicos (utilizado para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga)

- Zidovudina (utilizado para el tratamiento de las infecciones por VIH)
  - Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- No utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico. Como norma general para cualquier medicamento es recomendable informar sistemáticamente al médico o farmacéutico si está en tratamiento con otro medicamento. En caso de tratamiento con anticoagulantes orales se puede administrar ocasionalmente como analgésico de elección.

Por su parte, la **codeína** puede interaccionar con los siguientes medicamentos:

- Nalbufina, buprenorfina, pentazocina (utilizados para tratar el dolor)
- Antidepresivos (utilizados para tratar la depresión)
- Sedantes (utilizados para tratar la depresión, la ansiedad)
- Antihistamínicos H<sub>1</sub> sedantes (utilizados para tratar la alergia)
- Ansiolíticos (utilizados para tratar la ansiedad)
- Hipnóticos neurolepticos (utilizados para tratar el insomnio)
- Clonidina y relacionados (utilizados para tratar la hipertensión y la migraña)
- Otros analgésicos morfínicos, barbitúricos, benzodiazepinas (utilizados para tratar el dolor).

Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos etc.) comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

## Niños y adolescentes

### Uso en niños y adolescentes tras cirugía

No se debe utilizar codeína para el alivio del dolor en niños y adolescentes tras la extracción de amígdalas o adenoides debido al síndrome de apnea del sueño obstructiva.

### Uso en niños con problemas respiratorios

No se recomienda el uso de codeína en niños con problemas respiratorios, dado que los síntomas de la toxicidad de la morfina pueden ser peores en estos niños.

## Toma de Paracetamol/Codeína Kern Pharma con alimentos y bebidas

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día: cerveza, vino, licor...) puede provocar daño en el hígado.

## Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se recomienda la administración de Paracetamol/Codeína Kern Pharma durante el embarazo y en caso de utilización deberá hacerse siempre bajo la supervisión de su médico, que valorará los posibles riesgos y beneficios del tratamiento. No exceder nunca la dosis recomendada.

Pueden aparecer pequeñas cantidades de paracetamol en la leche materna.

No tome codeína si está en periodo de lactancia. Codeína y morfina pasan a la leche materna.

## Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede alterar la capacidad para conducir vehículos o maquinaria que necesiten una atención especial.

Por lo tanto, no conduzca ni use maquinaria hasta que compruebe como tolera este medicamento.

El alcohol puede potenciar este efecto, por lo que no se deberán tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Paracetamol/Codeína Kern Pharma**

Tenga especial cuidado con Paracetamol/Codeína Kern Pharma si es usted deportista porque este medicamento contiene un componente, codeína, que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

### **3. Cómo tomar Paracetamol/Codeína Kern Pharma**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Paracetamol/Codeína Kern Pharma indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la cantidad de medicamento a tomar y la duración del tratamiento en función de la intensidad y características del dolor.

La dosis normal es:

*Adultos y niños mayores de 15 años:* 1 comprimido cada 6 horas, cuando sea necesario. La dosis máxima por toma será de 2 comprimidos y la dosis máxima diaria será de 8 comprimidos.

No exceder nunca la dosis recomendada.

*Niños menores de 15 años:* Consulte a su médico, ya que no se recomienda la administración de este medicamento en este grupo de población.

*Niños menores de 12 años:* Los niños menores de 12 años no deben tomar Paracetamol/Codeína Kern Pharma, debido al riesgo de problemas respiratorios graves.

La administración del preparado está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que estos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Este medicamento no se debe tomar durante más de 3 días. Si el dolor no mejora después de 3 días, pida consejo a su médico.

Paracetamol/Codeína Kern Pharma debe tomarse por vía oral. La ingestión de los comprimidos puede ayudarse con un sorbo de agua u otro líquido no alcohólico.

*Pacientes con enfermedad del hígado:* antes de tomar este medicamento tienen que consultar con su médico. Deben tomar la cantidad de medicación prescrita por su médico con un intervalo mínimo entre cada toma de 8 horas. No deben tomar más de 2 gramos de paracetamol en 24 horas, repartidos en varias tomas.

*Pacientes con enfermedad del riñón:* antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico. Según su enfermedad su médico le indicará si debe tomar su medicamento con un intervalo mínimo de 6 u 8 horas. No deben tomar más de 2 gramos en 24 horas repartidos en varias tomas, no sobrepasando en ningún caso los 500 miligramos por toma.

*Pacientes de edad avanzada:* Deben consultar a su médico.

Si estima que Paracetamol/Codeína Kern Pharma es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Si toma más Paracetamol/Codeína Kern Pharma del que debiera**

Si ha tomado más Paracetamol/Codeína Kern Pharma del que debiera consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si se ha tomado una sobredosis debe acudir inmediatamente a un centro médico aunque no haya síntomas ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la toma de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la toma del medicamento.

Se considera sobredosis de paracetamol, la ingestión de una sola toma de más de 6 g en adultos (12 comprimidos de Paracetamol/Codeína Kern Pharma) y de más de 100 mg por kg de peso en niños. (Para un niño de 20 kilos, 4 comprimidos en una sola toma).

Los síntomas de sobredosis debidos a paracetamol pueden ser mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), dolor en el abdomen.

Los síntomas de sobredosis debidos a codeína pueden ser: excitación inicial, ansiedad, incapacidad de conciliar el sueño (insomnio), y posteriormente en ciertos casos sensación de sueño (somnia), dolor de cabeza (cefalea), alteraciones de la tensión arterial, arritmias, sequedad de boca, erupciones cutáneas, taquicardia, convulsiones, trastornos gastrointestinales, náuseas, vómitos y depresión respiratoria.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

### **Si olvidó tomar Paracetamol/Codeína Kern Pharma**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis omitida tan pronto se acuerde y si su próxima dosis está cerca en el tiempo, omita la dosis olvidada y continúe tomando el medicamento en el horario habitual. En caso de duda consulte con su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Paracetamol/Codeína Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados se describen a continuación según la frecuencia de la presentación: Muy frecuentes (que afecta a más de 1 de cada 10 pacientes), Frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes), Poco frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes), Raros (que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes), Muy raros (que afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

Se han observado los siguientes efectos adversos producidos por paracetamol:

*Raros:* Malestar, niveles aumentados de transaminasas hepáticas (enzimas hepáticas), hipotensión (disminución de la tensión arterial).

*Muy raros:* Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que oscilan, entre una simple erupción cutánea (enrojecimiento o inflamación de la piel) o una urticaria (ronchas) y shock anafiláctico (un tipo de reacción alérgica grave), hepatotoxicidad (toxicidad del hígado) e ictericia (color amarillento de piel y mucosas), hipoglucemia (niveles reducidos de glucosa en sangre), trombocitopenia (reducción de plaquetas en

sangre), agranulocitosis, leucopenia, neutropenia (disminución de glóbulos blancos en sangre, piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos.

Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

También se han descrito los siguientes efectos adversos producidos por codeína cuya frecuencia no se ha establecido con exactitud:

Malestar, sensación de sueño (somnia), erupciones cutáneas, estreñimiento, náuseas y coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), bajada de glucosa en sangre (hipoglucemia, alteraciones sanguíneas).

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Paracetamol/Codeína Kern Pharma**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Paracetamol/Codeína Kern Pharma después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Información adicional**

#### **Composición de Paracetamol/Codeína Kern Pharma**

- Los principios activos son paracetamol y codeína fosfato hemihidrato. Cada comprimido contiene 500 mg de paracetamol y 30 mg de codeína (fosfato hemihidrato).
- Los demás componentes son estearato magnésico, almidón de maíz, ácido esteárico y povidona.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Paracetamol/Codeína Kern Pharma 500 mg/30 mg comprimidos se presenta como comprimidos redondos, blancos y ranurados por una cara. El comprimido puede dividirse en mitades iguales.

Cada envase contiene 20 comprimidos.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

#### **Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre de 2015**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>