

Prospecto: información para el paciente

Fosfato de codeína Costero 10 mg, tabletas
Fosfato de codeína Costero 15 mg, tabletas
Fosfato de codeína Costero 20 mg, tabletas
Fosfato de codeína Costero 30 mg, tabletas
codeína fosfato hemihidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que está recetado solo para usted o su hijo. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Fosfato de Codeína Costero y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Fosfato de Codeína Costero y para qué se utiliza este medicamento?

Este medicamento contiene codeína. La codeína pertenece a un grupo de analgésicos débiles. Puede usarse por sí solo o junto con otros analgésicos, como el paracetamol. Este medicamento también se utiliza para el tratamiento de síntomas asociados con la tos (suprimiendo la tos). También puede usarse para el tratamiento de síntomas asociados con la diarrea (debido a su acción en los intestinos).

Este medicamento se utiliza para:

- un tratamiento corto del dolor moderado que no se alivia con otros analgésicos, como solo paracetamol o solo ibuprofeno, en adultos y niños de 12 años o más.
- el tratamiento de síntomas asociados con la tos seca, en adultos y niños de 12 años o más.
- el tratamiento de síntomas asociados con la diarrea. Esto aplica a adultos para quienes un tratamiento con loperamida (un antidiarreico) no ha funcionado bien.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- si es alérgico al fosfato de codeína o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6 de este prospecto.
- si tiene problemas para respirar o si tiene otras enfermedades pulmonares de larga duración.
- si está siendo tratado por asma.

- si tiene problemas con su hígado.
- si bebe demasiado alcohol (alcoholismo).
- si tiene un mayor riesgo de obstrucción intestinal.
- si sufre de calambres estomacales severos con ataques de dolor. Esto se debe a cálculos biliares.
- si tiene diarrea severa.
- si ha tenido una lesión en la cabeza (por ejemplo, debido a un accidente). O si ha tenido presión alta en el cerebro (puede causar ojos dolorosos, visión borrosa o dolor de cabeza detrás de los ojos).
- si es menor de 12 años.
- para reducir el dolor después de una operación en la que se han extirpado las amígdalas (tonsilas) o adenoides. Esto se aplica a niños y adolescentes hasta 18 años, debido al riesgo del síndrome de apnea obstructiva del sueño. Este es un efecto secundario serio y mortal, donde la lengua y las partes blandas de la garganta pueden detener la respiración.
- si usted está amamantando a un bebé.
- si sabe que convierte este medicamento muy rápidamente en morfina (por metabolismo).
- si está usando inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (un grupo de medicamentos contra la depresión severa). O si ha usado un medicamento de este grupo en los últimos 14 días.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico antes de usar este medicamento si se aplica lo siguiente:

- si ha tenido convulsiones epilépticas o ataques (contracciones de sus músculos y sacudidas en todo su cuerpo). Esto es a menudo parte de un ataque epiléptico)
- si sufre de una enfermedad mental grave, donde tiene problemas para controlar su propio comportamiento y acciones (psicosis tóxica)
- si está en shock
- si tiene un problema cardíaco, especialmente si su corazón late más rápido de lo normal (taquicardia supraventricular)
- si sufre de asma o tiene problemas para respirar
- si tiene una enfermedad intestinal con inflamación de los intestinos, como diarrea sanguinolenta (pseudomembranosa colitis)
- si ha tenido recientemente una cirugía del tracto gastrointestinal o del tracto urinario
- si sufre de síntomas repentinos en el abdomen
- si tiene una enfermedad renal o hepática
- si tiene cálculos biliares o una enfermedad de la vesícula biliar
- si tiene dificultad para orinar debido a una próstata más grande de lo normal, o por otra razón
- si tiene presión arterial alta debido a un tumor en las glándulas suprarrenales (feocromocitoma)
- si sus glándulas suprarrenales no funcionan correctamente (enfermedad de Addison)
- si tiene una enfermedad muscular. Sus músculos son muy débiles (miastenia gravis)
- si tiene presión arterial baja o si su tiroides funciona demasiado lento
- si ha tenido problemas con el consumo excesivo de alcohol (alcoholismo), abuso de drogas o adicción a las drogas
- si está embarazada o dando a luz
- si es anciano o tiene una salud débil

El uso de este medicamento puede causar estreñimiento. Por lo tanto, puede ser necesario usar junto con Fosfato de Codeína Costero un medicamento para tomar para poder defecar mejor (laxante). Esto solo puede hacerse si no usa Fosfato de Codeína Costero no se utiliza para el tratamiento de la diarrea.

No use este medicamento por más tiempo del aconsejado por su médico, farmacéutico o enfermero. ¿Usa este medicamento regularmente y por un largo tiempo? Entonces tal vez no pueda prescindir de este medicamento (es dependiente). Si es dependiente y deja de tomar las tabletas de repente, puede volverse inquieto e irritado. Si se toma un analgésico contra el dolor de cabeza regularmente y por demasiado tiempo o en exceso, el dolor de cabeza puede empeorar.

La codeína se convierte en morfina en el hígado por una enzima. La morfina es responsable del efecto de este medicamento. Reduce el dolor y las molestias de la tos. Algunas personas tienen un tipo diferente de esta enzima. Por eso, este medicamento puede funcionar de diferentes maneras en las personas. En algunas personas, la codeína no se convierte en morfina, o solo en una cantidad muy pequeña. Por lo tanto, este medicamento no es suficiente para reducir las molestias del dolor o la tos. Otras personas tienen un mayor riesgo de sufrir efectos secundarios graves, porque se produce mucha morfina. ¿Experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios? Entonces debe dejar de usar este medicamento y buscar consejo médico de inmediato: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas pequeñas, náuseas o vómitos, estreñimiento (constipación), falta de apetito.

Niños y adolescentes hasta 18 años

Uso en niños y adolescentes hasta 18 años después de una operación

Este medicamento no debe usarse para aliviar el dolor después de una operación para extirpar las amígdalas (tonsilas) o adenoides. Esto se aplica a niños y adolescentes hasta 18 años, debido al riesgo del síndrome de apnea obstructiva del sueño. Este es un efecto secundario serio y mortal, donde la lengua y las partes blandas de la garganta pueden detener la respiración (ver sección “¿Cuándo no debe usar este medicamento?”).

Uso en niños con problemas respiratorios

Este medicamento no se recomienda en niños que tienen problemas para respirar. Los síntomas de una intoxicación por morfina (toxicidad por morfina) pueden ser más graves en estos niños.

Adolescentes mayores de 12 años

Este medicamento no se recomienda para adolescentes que tienen dificultades para respirar para el tratamiento de la tos.

Este medicamento no se recomienda para el tratamiento de la diarrea en niños y adolescentes menores de 18 años.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando además Fosfato de Codeína Costero otros medicamentos, lo ha hecho recientemente o planea hacerlo pronto? Informe a su médico o farmacéutico. Hágalo especialmente si está usando alguno de los siguientes medicamentos para el tratamiento de:

depresión o la enfermedad de Parkinson (inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), como moclobemida, linezolid o selegilina). Fosfato de codeína Costero no debe usarse junto con IMAO. Fosfato de codeína Costero solo debe usarse dos semanas después de haber dejado de usar IMAO (ver sección 'Cuándo no debe usar este medicamento').

depresiones (tricíclicos antidepresivos, como amitriptilina)

náuseas son y vómitos (metoclopramida o domperidona)

irregular ritmo cardíaco (mexiletina o quinidina)

diarrea (loperamida o caolín)

úlceras gástricas (cimetidina)

alta presión arterial

el virus del SIDA (como ritonavir)

alergias (antihistamínicos; esto puede causarle somnolencia)

un lento ritmo cardíaco (atropina)

hipnóticos (medicamentos para ayudar a dormir)

irritación, excitación o ansiedad (medicamentos que lo calman (sedantes) o tranquilizantes)

severo dolor (analgésicos más fuertes que el fosfato de codeína Costero)

dolor durante operaciones (medicamentos para anestésicar (anestésicos))

intoxicación por drogas o dependencia de estas (buprenorfina, naltrexona, naloxona)

repentinamente quedarse dormido (narcolepsia) (oxibato de sodio)

El uso de fosfato de codeína Costero junto con sedantes (como benzodiazepinas u otros medicamentos que reducen la ansiedad y la tensión) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria) y pérdida de conciencia (coma). Esto puede ser mortal. El uso de fosfato de codeína Costero junto con sedantes solo debe considerarse si no hay otros tratamientos posibles. ¿Su médico le aconseja este medicamento junto con sedantes? Entonces la dosis debe ser lo más baja posible y los medicamentos deben usarse por el menor tiempo posible.

Informe a su médico sobre todos los sedantes que está usando. Siga bien el consejo de su médico sobre la dosis. Puede ayudarle contar a amigos y familiares sobre los síntomas mencionados anteriormente. Póngase en contacto con su médico si experimenta estos síntomas.

¿En qué debe fijarse con el alcohol?

No beba alcohol mientras use este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando? Entonces, póngase en contacto con su médico antes de usar este medicamento.

Use este medicamento solo si es realmente necesario durante el embarazo. ¿Usa este medicamento regularmente mientras está embarazada? Esto puede causar que el recién nacido experimente síntomas de abstinencia (síntomas físicos y mentales) después de dejar el medicamento.

No use este medicamento si está amamantando. La codeína y la morfina pasan a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar confusión, somnolencia, mareos, ver, sentir o escuchar cosas que no existen (alucinaciones), visión borrosa o visión doble o convulsiones (contracción de los músculos y sacudidas en todo el cuerpo. Esto a menudo es parte de un ataque epiléptico). Por lo tanto, este medicamento puede afectar su capacidad para conducir o usar máquinas. ¿No está seguro de si es seguro conducir mientras usa este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. No use máquinas si no puede concentrarse tan bien como de costumbre.

fosfato de codeína Costero contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que no tolera ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Tome este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años

Para dolor leve a moderado:

30 a 60 miligramos (mg) hasta 4 veces al día (cada 6 horas) según sea necesario. No tome más de 240 mg en 24 horas.

Para la tos:

15 a 30 mg, 3 a 4 veces al día.

Este medicamento no se recomienda para adolescentes mayores de 12 años que tienen problemas respiratorios para el tratamiento de la tos.

Para la diarrea:

Este medicamento no se recomienda para el tratamiento de la diarrea en niños y adolescentes hasta 18 años. Adultos: 15 a 60 mg, 3 a 4 veces al día.

Pacientes con enfermedad hepática o renal

Su médico puede recomendar una dosis más baja si tiene una enfermedad hepática o renal. En ese caso, es muy importante seguir el consejo de su médico.

Modo de uso

Este medicamento es para uso oral. Trague las tabletas con un vaso de agua.

Duración del tratamiento

Este medicamento no debe usarse por más de 3 días. ¿El dolor no ha disminuido después de 3 días? Entonces, póngase en contacto con su médico.

¿Ha tomado una sobredosis de este medicamento?

¿Ha tomado más de este medicamento de lo que su médico le ha aconsejado (o alguien más ha tomado su medicamento)? Entonces, póngase en contacto con su médico de inmediato. Si no puede contactar a su médico, vaya al hospital más cercano y lleve el envase con usted.

Los síntomas de una sobredosis incluyen: sensación de malestar, confusión, espasmos musculares y convulsiones en todo el cuerpo, mareos, nerviosismo, inquietud, excitación, ver, sentir o escuchar cosas que no existen (alucinaciones), debilidad muscular, somnolencia, fatiga, presión arterial baja, pupilas más pequeñas de lo normal, respiración lenta y ritmo cardíaco rápido.

¿Olvidó tomar este medicamento?

¿Ha olvidado una dosis y ya casi es hora de la siguiente? Omita la dosis olvidada y continúe con su esquema de dosificación normal.

Si deja de tomar este medicamento

No deje de tomar las tabletas sin hablar con su médico. Debe continuar con el tratamiento si su médico lo considera necesario.

Si deja de tomarlo repentinamente, pueden aparecer los siguientes síntomas de abstinencia: temblores, problemas para dormir, inquietud, irritabilidad, ansiedad, depresión, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, diarrea, sudoración, lagrimeo, secreción nasal y estornudos, bostezos, piel de gallina, dilatación de la pupila, debilidad, fiebre, calambres musculares, deshidratación, palpitaciones, respiración rápida o presión arterial alta.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento también puede tener efectos secundarios. No todos los usuarios los experimentan.

Rara vez (ocurren en menos de 1 de cada 1,000 usuarios)

Reacción alérgica grave (anafilaxia). Esto puede causar hinchazón de la cara, lengua y garganta, problemas para respirar o shock. ¿Experimenta estos síntomas? Deje de tomar este medicamento de inmediato y póngase en contacto con su médico de inmediato.

Problemas gástricos e intestinales que pueden causar estreñimiento (constipación)
Enfermedad intestinal con inflamación (puede no resolverse). Esto puede causar dolor abdominal y diarrea con sangre

No conocido (no puede determinarse con los datos disponibles)

Reacciones alérgicas como erupciones cutáneas, erupción en la piel con bultos rosados y picazón intensa (urticaria), picazón, dificultad para respirar, sudoración excesiva, piel enrojecida o rubor excesivo, tobillos y pies hinchados

Cambios en sus emociones, depresión, ver, sentir o escuchar cosas que no están allí (alucinaciones), estar inquieto, nervioso, excitado o agitado, pesadillas, estar confundido, estar tan confundido que no puede reconocer personas, lugares o cosas (desorientación), acostumbrarse a este medicamento (funciona menos bien) o sentir que no puede estar sin este medicamento, menos deseo sexual

Somnolencia, sentirse enfermo o indispuesto, estar cansado, mareado, convulsiones (contracción de sus músculos y sacudidas en todo su cuerpo, a menudo como parte de un ataque epiléptico), dolor de cabeza, temperatura corporal muy baja, alta presión en

la cabeza (puede causar dolor en los ojos, visión borrosa o dolor de cabeza detrás de los ojos)
Pupilas pequeñas, visión borrosa o visión doble
Su corazón late más lento de lo normal, su corazón late más rápido de lo normal, palpitaciones, ritmo cardíaco rápido o irregular
Desmayos, presión arterial baja, presión arterial baja al levantarse, lo que puede hacer que se sienta mareado y pueda caer
Respira menos frecuentemente, especialmente al tomar una dosis alta de este medicamento
Estreñimiento (puede ocurrir si usa este medicamento durante mucho tiempo), dolor abdominal, inflamación del páncreas, náuseas, vómitos, boca seca
Dolor sordo, dolor que no desaparece o calambres dolorosos en la parte superior del abdomen (cólico biliar) • Músculos rígidos
Dolor al orinar, orinar con menos frecuencia, orinar menos cantidad, dificultad para orinar
Dificultad para conseguir o mantener una erección
Menos apetito
Un débil sentimiento, cansado son
Síntomas por dejar de tomar este medicamento (síntomas de abstinencia), ver sección "Si deja de tomar este medicamento"

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web www.lareb.nl. Al informar de los efectos secundarios, nos ayuda a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo se debe almacenar este medicamento?

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja y en el blíster después de "EXP:". Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Para este medicamento no hay condiciones especiales de almacenamiento.

No tire los medicamentos por el desagüe o en el inodoro, ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Si desecha los medicamentos de manera adecuada, se destruirán correctamente y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa en este medicamento es codeína fosfato hemihidrato

Codeína fosfato Costero 10 mg, tabletas

Cada tableta contiene 10 mg de codeína fosfato hemihidrato, equivalente a 7,37 mg de codeína.

Codeína fosfato Costero 15 mg, tabletas

Cada tableta contiene 15 mg codeína fosfato hemihidrato, equivalente a 11,05 mg de codeína.

Codeína fosfato Costero 20 mg, tabletas

Cada tableta contiene 20 mg codeína fosfato hemihidrato, equivalente a 14,73 mg de codeína.

Codeína fosfato Costero 30 mg, tabletas

Cada tableta contiene 30 mg codeína fosfato hemihidrato, equivalente a 22,10 mg de codeína.

- Los otros componentes de este medicamento son:

Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, almidón de patata, coloidal sílice anhidra, talco, estearato de magnesio

¿Cómo se ve el fosfato de codeína Costero y qué contiene un paquete?

Fosfato de codeína Costero 10 mg, tabletas

Tabletas blancas o casi blancas, redondas, biconvexas (diámetro 6 mm), con inscripción 'COD' sobre '10' en un lado.

Fosfato de codeína Costero 15 mg, tabletas

Tabletas blancas o casi blancas, redondas, biconvexas (diámetro 7 mm), con inscripción 'COD' sobre '15' en un lado.

Fosfato de codeína Costero 20 mg, tabletas

Tabletas redondas, biconvexas, blancas o casi blancas (diámetro 8 mm), con inscripción 'COD' sobre '20' en un lado.

Fosfato de codeína Costero 30 mg, tabletas

Tabletas redondas, biconvexas, blancas o casi blancas (diámetro 9 mm), con inscripción 'COD' sobre '30' en un lado.

Fosfato de codeína Costero 10 mg, 20 mg, tabletas

Blíster de PVC/Alu: 30 tabletas

Envase de HDPE cerrado con una tapa de PP a prueba de manipulaciones: 250 tabletas

Fosfato de codeína Costero 15 mg, 30 mg, tabletas

PVC//Blíster de Alu: 10, 30 tabletas

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase mencionados.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización

Costero B.V.

Olympisch Stadion 24

1076DE Amsterdam

Países Bajos

Fabricante
Meditop Pharmaceutical Ltd.
Calle Ady Endre 1
2097 Pilisborosjenő
Hungría

Este medicamento está inscrito en el registro bajo:
Fosfato de codeína Costero 10 mg, tabletas - RVG 127423
Fosfato de codeína Costero 15 mg, tabletas - RVG 127424
Fosfato de codeína Costero 20 mg, tabletas - RVG 127425
Fosfato de codeína Costero 30 mg, tabletas - RVG 127426

Este medicamento está registrado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo bajo los siguientes nombres:

Chequia:	Kodein Schmid 10, 15, 20, 30 mg tabletas
Países Bajos:	Fosfato de codeína Costero 10, 15, 20, 30 mg, tabletas

Este prospecto fue aprobado por última vez en abril de 2025