

Folleto del paquete: Información para el usuario

Paracetamol/Codeína Eurogenerics 500mg/30mg tabletas
Paracetamol, fosfato de codeína hemihidrato

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

- Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.
- Si tiene alguna pregunta adicional, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido recetado solo para usted. No lo pase a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.
- Si experimenta cualquier efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido de este prospecto

1. Qué es Paracetamol/Codeína EG y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Paracetamol/Codeína EG
3. Cómo tomar Paracetamol/Codeína EG
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Paracetamol/Codeína EG
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Paracetamol/Codeína EG y para qué se utiliza

Grupo farmacoterapéutico

Paracetamol/Codeína EG es un analgésico que combina las acciones complementarias de paracetamol y fosfato de codeína.

Indicaciones terapéuticas

Paracetamol/Codeína EG está indicado para el tratamiento sintomático del dolor moderado agudo que no puede ser controlado solo con paracetamol.

La codeína puede ser utilizada en niños mayores de 12 años para el alivio a corto plazo del dolor moderado que no puede ser aliviado por otros analgésicos como el paracetamol solo o el ibuprofeno solo. Este producto contiene codeína. La codeína pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos opioides, que actúan para aliviar el dolor. Puede ser utilizada sola o en combinación con otros analgésicos como el paracetamol.

2. Lo que necesita saber antes de tomar Paracetamol/Codeína EG

No tome Paracetamol/Codeína EG

- Si es alérgico al paracetamol, codeína, fenacetina o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento (enumerados en la sección 6).
- Sin el consejo de su médico si las pruebas médicas muestran que sufre de enfermedad renal o hepática grave, enfermedad cardíaca o pulmonar, anemia, presión intracraneal alta, signos de insuficiencia respiratoria, asma aguda o traumatismo craneal.
- Si es un niño menor de 12 años.

- Si tiene fenilcetonuria, no debe tomar las tabletas efervescentes. Esto no se aplica a las tabletas que se pueden tragar.
- Niños y adolescentes menores de 18 años no deben tomar este medicamento para aliviar el dolor después de la extirpación quirúrgica de las amígdalas o adenoides para tratar la apnea obstructiva del sueño.
- Si sabe que convierte (metaboliza) la codeína en morfina muy rápidamente.
- Si está amamantando.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar [Nombre inventado].

- Paracetamol/Codeína EG contiene paracetamol. No exceda las dosis prescritas o recomendadas ni prolongue el tratamiento. Existe un riesgo de daño hepático grave a dosis superiores a la dosis recomendada. Si sus síntomas persisten, consulte a su médico tratante.
- Debido al riesgo de sobredosis, no tome otros medicamentos que contengan paracetamol. Esto también incluye medicamentos disponibles sin receta.
- Se desaconseja formalmente el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento.
- Los pacientes que ya no tienen vesícula biliar pueden experimentar dolor abdominal agudo, generalmente asociado con anomalías en las pruebas de laboratorio que sugieren un espasmo del esfínter de Oddi.
- Si tiene tos productiva, la codeína puede interferir con la tos.
- El paracetamol puede causar condiciones cutáneas graves y potencialmente fatales. Al primer signo de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad, deje de usar Paracetamol/Codeína EG y contacte a su médico.
- Paracetamol/Codeína EG debe usarse con precaución y la dosis debe reducirse:
 - o En insuficiencia hepática leve a moderada y en insuficiencia renal moderada a severa. No use Paracetamol/Codeína EG en caso de insuficiencia hepática severa insuficiencia (ver sección 2);
 - o Si tiene deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (puede causar anemia debido a la descomposición excesiva de la sangre (anemia hemolítica));
 - o Si sufre de alcoholismo crónico o consume alcohol en exceso (3 o más vasos por día);
 - o Si sufre de anorexia, bulimia o delgadez extrema (caquexia), o si sufre de malnutrición crónica;
 - o En caso de deshidratación o falta de volumen sanguíneo (hipovolemia);
 - o Si tiene epilepsia, porque la codeína puede disminuir el umbral epileptogénico;
 - o En caso de uso prolongado; esto puede llevar a una mayor sensibilidad en algunas personas al dolor, y hay un mayor riesgo de dolores de cabeza por uso excesivo de medicamentos;
 - o Si tiene asma, ya que el uso de codeína puede causar la liberación de histamina;
 - o Si sufre de trastornos hormonales, ya que la codeína puede provocar una caída en los niveles hormonales;
 - o Si tiene un estrechamiento de la uretra o una glándula prostática agrandada, ya que la codeína puede causar retención de orina en la vejiga debido a una interrupción del vaciado de la vejiga (retención urinaria);
 - o Si es o ha sido dependiente de analgésicos, ya que el uso prolongado de Paracetamol/Codeína EG puede llevar a dependencia física y psicológica.

- La codeína se convierte en morfina en el hígado por una enzima. La morfina es la sustancia activa que alivia el dolor. Algunas personas tienen una anomalía de esta enzima, que puede manifestarse de diferentes maneras. En algunas personas, la morfina no se produce en absoluto o solo en cantidades muy pequeñas, por lo que no proporciona suficiente alivio del dolor. Otras personas tienen un mayor riesgo de efectos secundarios graves porque se produce una cantidad muy grande de morfina. Si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios, deje de tomar este medicamento y consulte a un médico de inmediato: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas pequeñas, náuseas o vómitos, estreñimiento, pérdida de apetito.
- Si tiene enfermedades graves, incluyendo insuficiencia renal severa o sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre causando daño a los órganos), o sufre de desnutrición, alcoholismo crónico o si también está tomando flucloxacilina (un antibiótico). Se ha reportado una condición grave llamada acidosis metabólica (una anomalía en la sangre y los fluidos) en pacientes en estas situaciones cuando se usa paracetamol a dosis regulares durante un período prolongado o cuando se toma paracetamol junto con flucloxacilina. Los síntomas de la acidosis metabólica pueden incluir: dificultades respiratorias graves con respiración rápida y profunda, somnolencia, náuseas y vómitos.

Niños y adolescentes hasta 18 años

- No administrar a niños menores de 12 años de edad.
- Uso en niños y adolescentes hasta 18 años después de la cirugía: No se debe usar codeína para el alivio del dolor en niños y adolescentes menores de 18 años que se someten a cirugía para la extirpación de las amígdalas o adenoides para tratar la apnea obstructiva del sueño.
- Uso en niños con problemas respiratorios: No se recomienda la codeína para niños con problemas respiratorios, ya que los síntomas de toxicidad por morfina pueden ser peores en estos niños.
- La velocidad a la que la codeína se convierte en la sustancia activa en el cuerpo puede variar de una persona a otra. Esto significa que algunas personas tienen un mayor riesgo de efectos secundarios, mientras que otras experimentan pocos efectos secundarios.

Ancianos

- Los ancianos pueden ser más sensibles a la codeína y, por lo tanto, tener un mayor riesgo de efectos secundarios. Su médico le prescribirá una dosis más baja. La dosis puede ajustarse según las necesidades individuales.
- Es importante tener en cuenta que el riesgo de insuficiencia renal y/o hepática es más común en personas mayores.

Otros medicamentos y Paracetamol/Codeína EG

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento.

- Paracetamol/Codeína EG puede tomarse junto con medicamentos antiinflamatorios. Puede combinarse con anticoagulantes, pero tomar 2 g de paracetamol durante un

- período prolongado puede aumentar el riesgo de sangrado. Por lo tanto, se requiere un monitoreo médico regular.
- No se recomienda consumir alcohol y tomar sedantes, otros productos destinados al tratamiento de trastornos nerviosos o analgésicos fuertes. En particular, evite tomar Paracetamol/Codeína EG hasta 14 días después de suspender los inhibidores de la MAO.
 - El uso concurrente de Paracetamol/Codeína EG y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades respiratorias (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Por lo tanto, el uso simultáneo solo debe considerarse cuando otras opciones de tratamiento no sean posibles.
 - Sin embargo, si su médico le prescribe Paracetamol/Codeína EG junto con medicamentos sedantes, deben limitar la dosis y la duración de dicho tratamiento simultáneo.
 - Por favor, informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que está tomando y siga estrictamente la dosis recomendada por su médico. Puede ser útil informar a sus amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas mencionados. Informe a su médico si experimenta tales síntomas.
 - La acción del cloranfenicol puede verse influenciada por el paracetamol. Sin embargo, el metoclopramida y los anticonceptivos orales pueden afectar la acción del paracetamol.
 - El uso concomitante de medicamentos como buprenorfina, butorfanol, nalbufina, nalorfina, pentazocina puede llevar a una reducción del efecto analgésico y síntomas de abstinencia.
 - Se aconseja precaución al usar otros medicamentos que puedan causar somnolencia.
 - Otros medicamentos metabolizados por la misma enzima o que ralentizan la actividad de esa enzima pueden reducir el efecto analgésico de la codeína. Estos incluyen, en particular, ciertos antidepresivos (paroxetina, fluoxetina, bupropión, sertralina, imipramina, cloripramina, amitriptilina, nortriptilina), antipsicóticos (clorpromazina, haloperidol, levomepromazina, tioridazina), celecoxib y dexametasona (antiinflamatorios), quinidina (para arritmias cardíacas) y rifampicina (un antibiótico).
 - El uso concomitante de los llamados anticolinérgicos (utilizados, entre otras cosas, para tratar trastornos gastrointestinales, urinarios, de próstata o respiratorios) puede potenciar el efecto inhibitor sobre la función intestinal, y por lo tanto, existe el riesgo de detener la función intestinal.
 - El uso concomitante de fenitoína puede llevar a un efecto reducido del paracetamol y un mayor riesgo de daño hepático. Si está tomando fenitoína, evite dosis altas o el uso prolongado de paracetamol.
 - El uso de probenecid y salicilamida puede llevar a concentraciones más altas de paracetamol en la sangre. Su médico puede ajustar la dosis de paracetamol.
 - Se debe tener precaución cuando el paracetamol se usa junto con inductores enzimáticos como barbitúricos (por ejemplo, utilizados como sedantes o anestésicos), isoniazida (utilizada en el tratamiento de la tuberculosis), carbamazepina (utilizada en el tratamiento de la epilepsia) o rifampicina (un antibiótico).
 - Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de anomalía en la sangre y los fluidos (llamada acidosis metabólica) que debe recibir tratamiento urgente (ver sección 2).

- El paracetamol en Paracetamol/Codeína EG puede falsificar ciertas pruebas diagnósticas (por ejemplo, niveles de azúcar en sangre).

Paracetamol/Codeína EG con alimentos, bebidas y alcohol
No beba alcohol durante el tratamiento con paracetamol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene planeado tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Paracetamol/Codeína EG contiene codeína y paracetamol, no debe usarse durante el embarazo a menos que su médico le indique lo contrario.

Paracetamol/Codeína EG está contraindicado durante la lactancia. No tome codeína mientras esté amamantando. La codeína y la morfina pasan a la leche materna. Si usted metaboliza la codeína muy rápidamente (ver sección 2), se pueden alcanzar concentraciones altas que pueden ser fatales para el lactante.

No hay datos sobre los efectos de Paracetamol/Codeína EG sobre la fertilidad en humanos.

Conducción y uso de máquinas

Dado que este medicamento conlleva el riesgo de somnolencia y pérdida de conciencia, se requiere atención.

Paracetamol/Codeína EG afecta fuertemente su capacidad para conducir y operar maquinaria. Este medicamento puede marearlo o adormecerlo. Si esto ocurre, no conduzca vehículos ni use herramientas o máquinas. Tampoco realice otras actividades que requieran atención prolongada.

Paracetamol/Codeína EG tabletas contienen sodio.

Este medicamento contiene menos de 1mmol de sodio (23mg) por tableta, es decir, esencialmente 'libre de sodio'.

3. Cómo tomar Paracetamol/Codeína EG

Siempre tome este medicamento exactamente como su médico o farmacéutico le ha indicado. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Este medicamento no debe usarse por más de 3 días. Si el dolor no mejora después de 3 días, debe hablar con su médico.

Paracetamol/Codeína EG no debe ser tomado por niños menores de 12 años debido al riesgo de problemas respiratorios graves.

La dosis recomendada es:

Adultos (con un peso superior a 50kg):

1 a 2 tabletas hasta 3 veces al día. Siempre deje al menos 6 horas entre dosis.

- No exceda la dosis diaria máxima de 8 tabletas en 24 horas. La dosis diaria máxima no debe exceder 4 g de paracetamol y 240 mg de codeína por 24 horas.
- Para adultos que pesen menos de 50kg, no exceda la dosis diaria máxima de 60 mg de paracetamol por kg en 24 horas.
- En pacientes con función hepática deteriorada, la dosis debe reducirse o el tiempo entre dosis aumentarse. Los pacientes con insuficiencia hepática, síndrome de Gilbert o consumo crónico de alcohol no deben exceder una dosis diaria de 4 tabletas.
- En pacientes con deterioro renal moderado o severo, el intervalo de dosificación debe extenderse. El deterioro renal aumenta el riesgo de acumulación de paracetamol y codeína. En pacientes con insuficiencia renal moderada o severa, el intervalo mínimo entre cada administración debe ajustarse según el siguiente horario:

Depuración de creatinina	Intervalo de dosis
CrCl 10 a > 50 ml/min	6 horas
CrCl < 10 ml/min	8 horas

Adolescentes que pesen más de 50 kg

1 a 2 tabletas hasta 3 veces al día. Siempre deje al menos 6 horas entre dosis.

Niños mayores de 12 años y adolescentes que pesen entre 33 y 50 kg:

1 tableta hasta 4 veces al día. Siempre deje al menos 6 horas entre dosis.

La dosis diaria máxima no debe exceder 60 mg/kg de paracetamol y 240 mg de codeína en 24 horas.

Niños menores de 12 años o con un peso corporal inferior a 33 kg:

No se debe usar codeína en niños menores de 12 años debido al riesgo de toxicidad.

Además, Paracetamol/Codeïne EG no es adecuado para la administración a niños con un peso corporal inferior a 33 kg.

No usar simultáneamente con otros medicamentos que contengan paracetamol.

Método de administración:

Trague las tabletas enteras (no las mastique), con un vaso de agua u otro líquido.

Advertencia

Como con cualquier analgésico, Paracetamol/Codeïne EG no debe tomarse en dosis altas durante largos períodos sin supervisión médica, especialmente si el dolor dura más de unos pocos días.

Si toma más Paracetamol/Codeïne EG del que debería

Si ha tomado demasiado [Nombre inventado], contacte inmediatamente a su médico, farmacéutico.

Los síntomas observados en individuos que han tomado dosis excesivas de fosfato de codeína son inicialmente náuseas y vómitos. La depresión respiratoria conduce a piel azulada, respiración lenta, somnolencia, falta de coordinación y, más raramente, congestión pulmonar. También puede ir acompañada de erupción, dolor o picazón en la piel. En casos más extremos, se han reportado pausas en la respiración, convulsiones, pupilas contraídas, hinchazón facial, colapso general y retención urinaria.

Los síntomas asociados con la ingesta de dosis demasiado altas de paracetamol son náuseas, vómitos, pérdida de apetito, dolor abdominal, sudoración excesiva y daño hepático. En algunos individuos, los síntomas solo aparecerán unas pocas horas o días después de la dosis. En este caso, es importante determinar el número de dosis tomadas por el paciente para ayudar al médico a determinar el mejor tratamiento a seguir.

Si se tomó una dosis masiva, es necesaria la hospitalización urgente.

Aviso al médico tratante

Si se sospecha una sobredosis de paracetamol, el paciente debe ser hospitalizado inmediatamente, y las concentraciones séricas deben determinarse lo antes posible a partir de las 4 horas después de la ingestión.

Valores mayores de 200 µg/mL a las 4 horas o mayores de 50 µg/mL a las 12 horas pueden indicar un alto riesgo de necrosis hepática. Las pruebas habituales de función hepática deben realizarse temprano y repetirse a intervalos regulares (24 horas). En la mayoría de los casos, los niveles de transaminasas hepáticas vuelven a la normalidad después de 1 a 2 semanas, con recuperación completa de la función hepática. Sin embargo, en casos muy graves, puede ser necesario un trasplante de hígado. Sin embargo, en casos muy graves, el hígado puede ser necesario un trasplante.

Para evitar el riesgo de sobredosis, verifique que otros medicamentos administrados (con receta o sin receta) no contengan paracetamol.

La administración de paracetamol en dosis más altas de las recomendadas conlleva un riesgo de daño hepático muy grave.

Los primeros síntomas clínicos de daño hepático suelen observarse 1 o 2 días después de una sobredosis de paracetamol. Los síntomas máximos de daño hepático suelen observarse después de 3 a 4 días. Se debe administrar un antídoto lo antes posible.

Para evitar el riesgo de sobredosis o efectos secundarios graves, verifique si otros medicamentos administrados (con receta o sin receta) no contienen opiáceos u otros supresores del sistema nervioso central.

En caso de sobredosis, se debe vaciar el estómago lo antes posible, es decir, dentro de las primeras 10 horas, mediante lavado gástrico o inducción del vómito. El tratamiento puede iniciarse con la administración de carbón activado, pero la medida terapéutica principal es la administración intravenosa de N-acetilcisteína (NAC).

Se han validado dos protocolos para el uso de NAC en sobredosis de paracetamol, uno por vía intravenosa y otro por vía oral.

La administración intravenosa tiene la ventaja de ser siempre posible, incluso en casos de coma o vómitos. Esto también permite la administración oral de carbón activado, sin el riesgo de interferir con el NAC. Tratamiento de 20 horas:

En 3 fases:

- Dosis de carga: 150mg/kg en 250mL de glucosa al 5% durante 30 a 60 minutos
- Luego 50mg/kg en 500mL de glucosa al 5% durante 4 horas
- Luego 10mg/kg en 1,000mL de glucosa al 5% durante 16 horas.

Tratamiento de 48 horas:

En casos de sobredosis particularmente grave o si el paracetamol se tomó más de 10 horas antes, el NAC puede administrarse durante 48 horas de acuerdo con el siguiente esquema:

- Dosis de carga: 140mg/kg en glucosa al 5% durante 1 hora

- 70mg/kg cada 4 horas, cada dosis debe administrarse durante 1 hora.

Las dosis especificadas en este protocolo se aplican tanto a adultos como a niños. Si el NAC se administra por vía oral, no se puede dar carbón activado, ya que puede interferir con el NAC. -

- Dosis de carga: 140mg/kg de NAC (en una solución al 5% en agua o jugo de fruta)
- Dosis de mantenimiento: 70mg/kg cada 4 horas, repetido 17 veces (es decir, durante 68 horas).

Se recomienda encarecidamente un monitoreo temprano y regular (cada 24 horas) de la función hepática.

Si olvida tomar Paracetamol/Codeína EG

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Tome Paracetamol/Codeína EG tan pronto como lo recuerde y espere al menos 4 horas antes de tomar la siguiente tableta.

Si deja de tomar Paracetamol/Codeína EG

Durante tratamientos a largo plazo o a dosis supraterapéuticas, la codeína puede causar un riesgo de dependencia y síntomas de abstinencia al suspender el tratamiento.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no todos los padecen.

El paracetamol contenido en Paracetamol/Codeína EG puede causar reacciones alérgicas en la piel (como enrojecimiento, erupción o picazón) así como reacciones alérgicas en el tracto respiratorio en individuos hipersensibles. Si aparecen reacciones alérgicas, el medicamento debe suspenderse inmediatamente.

Las siguientes reacciones adversas se han reportado después de la comercialización:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Poco frecuentes:

Trastornos sanguíneos con síntomas como hematomas y sangrado (trombocitopenia), un trastorno sanguíneo que se manifiesta como una mayor susceptibilidad a infecciones (leucopenia), un número insuficiente de glóbulos blancos que se manifiesta como una mayor susceptibilidad a infecciones (neutropenia).

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes:

Reacciones alérgicas; reacción alérgica grave a ciertas sustancias, con una caída brusca de la presión arterial, palidez, agitación, pulso rápido y débil, piel fría y húmeda y disminución de la conciencia debido a una vasodilatación fuerte y repentina (shock anafiláctico); acumulación repentina de líquido en la piel o membranas mucosas (p. ej. garganta o lengua), dificultades para respirar y/o picazón y erupción, a menudo como una reacción alérgica (edema de Quincke); hipersensibilidad.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

No conocido: una condición grave que puede hacer que la sangre sea más ácida (llamada acidosis metabólica), en pacientes con enfermedad grave que usan paracetamol (ver sección 2).

Trastornos psiquiátricos:

Raro: confusión.

Poco común: abuso de drogas, adicción a las drogas, alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco común: mareos, contracciones musculares repentinas (mioclonía, parestesia), temblores, desmayos, convulsiones.

Común: somnolencia.

Trastornos oculares:

Poco común: constricción de la pupila (miosis).

Trastornos del oído y del laberinto:

Poco común: mareos, problemas de coordinación (ataxia).

Trastornos vasculares:

Poco común: hipotensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco común: dificultades para respirar (broncoespasmo), insuficiencia respiratoria (depresión respiratoria).

Trastornos gastrointestinales:

Común: diarrea, estreñimiento, náuseas, vómitos.

Poco frecuentes: dolor abdominal, inflamación del páncreas, con síntomas de dolor intenso en la parte superior del abdomen que se irradia hacia la espalda, náuseas y vómitos (pancreatitis); digestión alterada con sensación de plenitud o malestar estomacal, náuseas, vómitos y acidez (dispepsia).

Trastornos hepatobiliares:

Poco frecuentes: cálculos biliares (con dolor en la parte superior derecha del cuerpo, que se irradia al hombro), inflamación del hígado (hepatitis), elevación de las enzimas hepáticas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: dificultades para respirar y/o picazón y erupción, a menudo como una reacción alérgica (edema de Quincke), enrojecimiento de la piel (eritema), picazón (prurito), erupción que puede ir acompañada de picazón intensa y urticaria, afección cutánea caracterizada por la aparición repentina de cientos de pequeñas vesículas (pustulosis exantemática aguda generalizada), reacción alérgica grave repentina con síntomas de fiebre y vesículas en la piel, y descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica), reacción alérgica grave con fiebre alta, vesículas en la piel, dolor articular y/o inflamación del ojo (síndrome de Stevens-Johnson). Se han reportado casos muy raros de reacciones cutáneas graves.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:

Poco frecuentes: descomposición muscular, con síntomas de calambres musculares, fiebre y coloración marrón rojiza de la orina (rabdomiólisis).

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: insuficiencia renal, retención de orina en la vejiga debido a interferencia con la micción (vaciamiento de la vejiga).

Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración:

Poco frecuentes: debilidad (astenia), malestar general, retención de líquidos (edema).

Investigaciones:

Poco frecuentes: niveles aumentados de transaminasas, niveles aumentados de aspartato aminotransferasa, niveles aumentados de fosfatasa alcalina en la sangre, niveles aumentados de amilasa en la sangre, niveles aumentados de gamma glutamiltransferasa, coagulación sanguínea acelerada (disminución del Índice Internacional Normalizado INR), coagulación sanguínea retardada (aumento del Índice Internacional Normalizado (INR)).

La frecuencia y gravedad de estos efectos secundarios dependen de la duración del tratamiento, la dosis y la sensibilidad individual del paciente.

Se han reportado casos muy raros de reacciones cutáneas graves. Si desarrolla una erupción cutánea, deje de tomar este medicamento y hable con su médico de inmediato.

Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del sistema nacional de notificación mencionado en el Apéndice V.* Al informar sobre los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo almacenar Paracetamol/Codeína EG

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que se indica en el cartón después de EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de almacenamiento.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los deseche con los residuos domésticos.

Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no utiliza. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente. I ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

Qué contiene Paracetamol/Codeína EG

- Las sustancias activas son paracetamol y fosfato de codeína hemihidrato. Cada tableta contiene 500 mg de paracetamol y 30 mg de fosfato de codeína hemihidrato.
- Los otros ingredientes son: Almidón de maíz pregelatinizado, Lactosa monohidrato, Talco (E553b), Celulosa en polvo (E460), Povidona K30 (E1201), Estearato de magnesio (E572), Ácido esteárico (E570).

Cómo es Paracetamol/Codeïne EG y contenido del envase

Descripción

Paracetamol/Codeïne EG 500mg/30mg, tabletas: Tableta blanca a casi blanca, en forma de cápsula, plana con borde biselado. Hay 'PC2' grabado en un lado y una línea de partición en el otro lado de la tableta. La dimensión aproximada de las tabletas en forma de cápsula es de 17,5 mm de diámetro y 7 mm de grosor.

La línea de partición es solo para facilitar la ruptura para facilitar la deglución y no para dividir en dosis iguales.

Contenido del envase

Las tabletas de Paracetamol/Codeïne EG se presentan en blísteres de Alu PVC, en cajas de 16, 16x1, 30 y 30x1 tabletas.

No todos los tamaños de envase pueden estar comercializados.

In het register ingeschreven onder RVG 131517

Titular de la autorización para la comercialización
EG N.V.

Heizel Esplanade B22
1020 Bruselas
Bélgica

Fabricante

Santa S.A.
Strada Panselilor 25-29
500419 Brasov
Rumanía

Este prospecto fue aprobado por última vez en abril de 2025.

El prospecto más reciente aprobado para este medicamento está disponible escaneando el código QR en el empaque exterior con un teléfono inteligente/dispositivo. La misma información también está disponible en la siguiente URL: