

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Co-Efferalgan® 500 mg + 30 mg compresse effervescenti

paracetamolo + codeina fosfato

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Co-Efferalgan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Co-Efferalgan
3. Come usare Co-Efferalgan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Co-Efferalgan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Co-Efferalgan e a cosa serve

Co-Efferalgan contiene due principi attivi (paracetamolo e codeina), che agiscono in modi diversi. Il **paracetamolo** agisce alleviando il dolore (analgesico) e riducendo la febbre (antipiretico).

La **codeina** appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati analgesici oppioidi che alleviano il dolore.

Co-Efferalgan è indicato in **pazienti di età superiore a 12 anni** per il trattamento dei sintomi del dolore moderato acuto, che non risponde al trattamento con altri medicinali antidolorifici come il paracetamolo o l'ibuprofene usati da soli.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Co-Efferalgan

Non usi Co-Efferalgan

Se:

- è allergico al paracetamolo o al propacetamolo cloridrato (precursore del paracetamolo), alla codeina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- ha meno di 12 anni
- soffre di una malattia dei polmoni (insufficienza respiratoria), poiché la codeina può peggiorare lo stato della sua malattia
- ha da 0 a 18 anni e ha subito un intervento di rimozione delle tonsille o adenoidi poiché soffre di un disturbo del respiro chiamato sindrome da apnea ostruttiva del sonno
- ha un enzima del fegato che permette al suo corpo di trasformare la codeina in un'elevata quantità di morfina (rilevata attraverso esame delle urine) con elevate probabilità di avere gravi effetti indesiderati
- sta allattando con latte materno (vedere paragrafo 2 "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Co-Efferalgan.

Consulti il medico se:

- soffre di lieve/moderata riduzione della funzionalità del fegato (compresa la sindrome di Gilbert, malattia caratterizzata da un'eccessiva produzione di bilirubina, sostanza che provoca un colorito giallastro della pelle e degli occhi)
- soffre di gravi problemi al fegato
- soffre di epatite acuta (infiammazione acuta del fegato)
- sta assumendo medicinali che stimolano gli enzimi del fegato (modificano il modo in cui lavora il fegato)
- soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare anemia emolitica)
- soffre di anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)
- soffre di insufficienza renale (malattie dei reni)
- fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno)
- soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
- soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo per non ingrassare)
- soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)
- soffre di malnutrizione cronica
- soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)
- soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue che circola nel corpo)
- ha la tosse e produce catarro.

Il paracetamolo può causare reazioni cutanee gravi che possono essere fatali. L'uso di Co-Efferalgan deve essere interrotto alla prima comparsa di eruzione della pelle o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (reazione allergica). La terapia con oppioidi può causare:

- depressione respiratoria (riduzione della funzione respiratoria) e sedazione
- abbassamento della soglia convulsiva (cioè aumento della eccitabilità del sistema nervoso, come nel caso dell'epilessia)
- iperalgesia (aumentata sensibilità al dolore) costipazione (difficile o infrequente evacuazione)
- nausea e vomito
- mascheramento dei sintomi di condizioni addominali acute (condizioni caratterizzate da dolore grave e segni di irritazione dell'addome)
- ostacolo della fuoriuscita di bile e succo pancreatico, come nel caso di alcune malattie delle vie biliari, per esempio pancreatite (infiammazione del pancreas) e colelitiasi (presenza di calcoli nella colecisti)
- aumento del rilascio di istamina, come nel caso di asma (ostruzione dei bronchi)
- prurito
- riduzione dei livelli di ormoni
- inibizione della funzione immunologica (cioè della funzione del sistema di difesa dell'organismo)
- rigidità muscolare e mioclono (rapido scatto muscolare involontario)
- ritenzione urinaria (difficoltà a svuotare la vescica) in particolare nei pazienti con restringimento dell'uretra (l'ultimo tratto delle vie urinarie) o con aumento delle dimensioni della prostata.

Uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati

L'uso di dosi elevate o prolungate di paracetamolo può provocare una malattia del fegato (epatopatia) e alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue.

L'uso prolungato di analgesici, inclusi gli oppioidi, aumenta il rischio di cefalea (mal di testa) da abuso di farmaci. Inoltre, nelle persone anziane, l'uso prolungato può aggravare una malattia preesistente.

Con l'uso prolungato di oppioidi può verificarsi riduzione dell'efficacia analgesica (tolleranza).

La somministrazione prolungata di codeina o a dosaggi superiori a quelli terapeutici può dare dipendenza fisica e psicologica (assuefazione) e sindrome da astinenza a seguito di un'improvvisa interruzione della somministrazione che può essere osservata sia nei pazienti sia nei neonati nati da madri codeina-dipendenti. Co-Efferalgan deve essere usato con cautela nei pazienti con dipendenza o con storia di dipendenza da oppioidi, e devono essere prese in considerazione terapie analgesiche alternative.

Anziani

I pazienti anziani possono essere maggiormente a rischio di effetti indesiderati associati all'uso di oppioidi, come depressione respiratoria e costipazione.

Bambini e adolescenti

Non dia la codeina per alleviare il dolore nei bambini e negli adolescenti dopo la rimozione delle tonsille o delle adenoidi per la sindrome da apnea ostruttiva del sonno.

I bambini e adolescenti devono essere monitorati attentamente per i segni di depressione del sistema nervoso centrale associati alla codeina, come sonnolenza estrema e depressione respiratoria.

La codeina non è raccomandata nei bambini e adolescenti con problemi respiratori, in quanto i sintomi di tossicità da morfina possono essere peggiori.

Altri medicinali e Co-Efferalgan

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

In particolare informi il medico se sta assumendo:

- **altri medicinali che contengono paracetamolo**, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati
- **altri medicinali che contengono oppioidi o altre sostanze che depressano il sistema nervoso centrale**, per evitare il rischio di sovradosaggio o di effetti indesiderati gravi
- **anticoagulanti cumarinici incluso warfarin** (medicinali che ritardano la coagulazione del sangue): il medico effettuerà un monitoraggio più rigido dei valori di INR (tempo impiegato dal sangue a coagulare)
- **medicinali o sostanze che stimolano gli enzimi del fegato (aumentando il modo in cui lavora il fegato)**, per esempio:
 - rifampicina (un antibiotico)
 - cimetidina (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco)
 - antiepilettici (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina e fenitoina. In caso di trattamento con fenitoina non assumere dosi elevate o prolungate di paracetamolo.
- L'uso di questi medicinali con Co-Efferalgan richiede estrema cautela e deve essere effettuato solo sotto stretto controllo medico.
- **probencid**, un medicinale usato per il trattamento dell'uricemia (elevata concentrazione di acido urico nel sangue) e della gotta (infiammazione delle articolazioni per il deposito di acido urico): il medico le consiglierà di ridurre le dosi di Co-Efferalgan
- **salicilamide** (un medicinale antidolorifico e che abbassa la febbre)
- **flucloxacillina** (un antibiotico): il medico la controllerà più attentamente per evidenziare l'eventuale insorgenza di un disturbo che aumenta gli acidi nel sangue (acidosi metabolica)
- **cloramfenicolo** (un antibiotico): può aumentare il rischio di possibili effetti indesiderati
- **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco**, come gli anticolinergici: questi medicinali ritardano l'effetto di Co-Efferalgan.
- **zidovudina** (un medicinale per il trattamento dell'HIV)
- **potenti antidolorifici** (buprenorfina, butorfanolo, nalbupina, nalorfina, pentazocina)
- **naltrexone** (un medicinale per trattare la dipendenza da farmaci)
- **antistaminici** (medicinali per trattare le allergie)
- **antidolorifici** (alfentanil, destromoramide, destropropossifene, fentanyl, diidrococaina, idromorfone, morfina, ossicodone, petidina, fentanyl, tramadololo)
- **medicinali per trattare la tosse** (destrometorfano, noscapina, folcodina, codeina, etimorfina)
- **medicinali per trattare disturbi psichiatrici** (clorpromazina, aloperidolo, levomepromazina, tioridazina)
- **metadone** (un medicinale per trattare la dipendenza da droga)
- **meprobamato** (un medicinale per trattare l'ansia)
- **benzodiazepine e barbiturici** (medicinali per trattare l'insonnia e l'ansia)
- **medicinali per trattare la depressione** (paroxetina, fluoxetina, bupropione, sertralina, imipramina, clomipramina, amitriptilina, nortriptilina, doxepina, mirtazapina, mianserina, trimipramina ed inibitori della monoaminoossidasi)
- **antiipertensivi** (medicinali per trattare la pressione del sangue alta)
- **baclofen**, un medicinale per ridurre e alleviare gli spasmi muscolari (eccessiva tensione nei muscoli che si verifica in varie malattie)
- **talidomide**, un medicinale per trattare il mieloma multiplo (una malattia del sistema immunitario, il sistema di difesa dell'organismo)
- **celecoxib** (un medicinale che allevia l'infiammazione)
- **chinidina** (un medicinale per trattare il ritmo cardiaco irregolare)
- **desametasone** (un medicinale per trattare diversi disturbi quali infiammazione e allergie)
- **anticolinergici** (medicinali per trattare diverse patologie come problemi della vescica, allergie e depressione).

L'uso concomitante di Co-Efferalgan e medicinali sedativi come benzodiazepine o medicinali correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nel respirare (depressione respiratoria), coma e può mettere in pericolo la vita del paziente. Per questi motivi l'uso concomitante deve essere considerato solo quando non è possibile usare trattamenti alternativi.

Se il medico le prescrive Co-Efferalgan insieme a farmaci sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere stabilite dal suo medico. Informi il medico riguardo tutti i farmaci sedativi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti di fare attenzione all'insorgenza dei segni e sintomi sopra elencati. Contatti il medico quando si verificano tali sintomi.

Interferenze con esami del sangue

Se chi assume il medicinale deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (la quantità di acido urico nel sangue) e della glicemia (la quantità di zucchero nel sangue).

Co-Efferalgan e alcol

L'uso concomitante di alcol e codeina può aumentare l'effetto sedativo: l'assunzione di alcol durante il trattamento con Co-Efferalgan non è raccomandato.

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.

Se necessario, Co-Efferalgan può essere usato in gravidanza. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e assumerla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico se il dolore non diminuisce o se deve assumere il medicinale più spesso.

Gravidanza

Paracetamolo

L'esperienza clinica con l'uso di paracetamolo durante la gravidanza è limitata.

Codeina

I dati a disposizione non sono sufficienti per escludere un'associazione tra malformazioni ed uso di codeina in gravidanza.

L'uso materno di codeina in qualsiasi fase della gravidanza può essere associato a parto cesareo programmato. L'uso nel terzo trimestre può essere associato ad un aumentato rischio di parto cesareo urgente, emorragia dopo il parto e alla possibile insorgenza nel neonato di sintomi da astinenza da oppioidi che includono irrequietezza, pianto eccessivo, tremori, aumento del tono muscolare (ipertonìa), aumento della frequenza respiratoria (tachipnea), febbre (piressia), vomito e diarrea.

