Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CODAMOL 500 mg + 30 mg compresse effervescenti
CODAMOL 500 mg + 30 mg compresse rivestite con film

paracetamolo + codeina fosfato

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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Codamol e a cosa serve

Codamol contiene due principi attivi: paracetamolo e codeina.

Codamol è indicato negli **adulti e negli adolescenti dai 12 ai 18 anni di età** per il trattamento dei sintomi del dolore da moderato a grave, che non risponde al trattamento con altri medicinali antidolorifici - come paracetamolo o ibuprofene utilizzati da soli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Codamol

Non prenda Codamol
Se lei/l'adolescente:
- è allergico al paracetamolo, al proparacetamolo (precursore del paracetamolo), alla codeina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- soffre di una malattia dei polmoni (insufficienza respiratoria), poiché la codeina può peggiorare lo stato della sua malattia,
- ha meno di 12 anni,

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ha da 12 a 18 anni e ha subito un intervento di rimozione delle tonsille e/o adenoidi poiché soffriva di un disturbo 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 al seno (veda paragrafo 2. "Gravidanza e allattamento").

Inoltre non prenda *Codamol compresse effervescenti* se lei/l'adolescente:
- ha un'intolleranza al fruttosio (veda paragrafo 2. Codamol compresse effervescenti contiene sodio, sorbitolo e aspartame),

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Codamol.

Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela in determinate condizioni, pertanto consulti il medico se lei/l'adolescente:
- 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)
- soffre di carenza di un enzima chiamato glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare anemia emolitica),
- soffre di una malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi (anemia emolitica),
- soffre di malattie dei reni (insufficienza renale),
- soffre di alcolismo cronico o assume grandi quantità di alcol, come 3 o più bevande alcoliche al giorno (vedere paragrafo 2. Codamol con alcol),
- ha un disturbo del comportamento alimentare per cui mangia troppo o troppo poco (bulimia o anoressia),
- soffre di grave stato di deperimento caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche (cachessia),
- mangia poco e male (malnutrizione cronica),
- ha perso molti liquidi (disidratazione),
- soffre di una diminuzione del volume di sangue circolante (ipovolemia),
- ha la tosse e produce catarro.

Il paracetamolo può causare reazioni cutanee gravi che possono essere fatali. L'uso di CODAMOL 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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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. CODAMOL 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 Codamol

Informi il medico o il farmacista se lei/l'adolescente 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 deprimono 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 glutetimmide, fenobarbital, carbamazepina e fenitoina. In caso di trattamento con fenitoina non assumere dosi elevate o prolungate di paracetamolo.
  - L'uso di questi medicinali con CODAMOL richiede estrema cautela e deve essere affettuato solo sotto stretto controllo medico.
- **probenecid**, un medicinale usato per il trattamento dell'iperuricemia (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 CODAMOL
- **salicilamide** (un medicinale antidolorifico e che abbassa la febbre)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **flucloxacillina** (antibiotico), a causa di un grave rischio di alterazioni del sangue e dei liquidi (acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata urgentemente e che può verificarsi in particolare in caso di grave compromissione renale, sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue portando a danni d'organo), malnutrizione, alcolismo cronico e se vengono utilizzate le dosi massime giornaliere di paracetamolo**.**
- **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 CODAMOL.
- **zidovudina** (un medicinale per il trattamento dell'HIV)
- **potenti antidolorifici** (buprenorfina, butorfanolo, nalbufina, nalorfina, pentazocina)
- **naltrexone** (un medicinale per trattare la dipendenza da farmaci)
- **antistaminici** (medicinali per trattare le allergie)
- **antidolorifici** (alfentanil, destromoramide, destropropossifene, fentanyl, diidrocodeina, idromorfone, morfina, ossicodone, petidina, fenoperidina, remifentanil, sufentanil, tramadolo)
- **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)
- **meprobramato** (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 monoaminossidasi)
- **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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'uso concomitante di Codamol e di medicinali sedativi come benzodiazepine o farmaci correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (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 di trattamento.
Tuttavia se il medico prescrive Codamol insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.
Informi il medico di tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni sul dosaggio indicate dal medico. Potrebbe essere utile informare amici o parenti di essere a conoscenza dei segni e dei sintomi sopra indicati. Si rivolga al medico quando si verificano tali sintomi.

Esami di laboratorio e Codamol
La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione di alcuni valori nel sangue come l'uricemia (la quantità di acido urico nel sangue) e la glicemia (la quantità di zucchero nel sangue).
Pertanto informi il centro di analisi che è in trattamento con Codamol prima di sottoporsi agli esami del sangue.

Codamol e alcol
Non prenda Codamol se è solito assumere grandi quantità di alcol (3 o più bevande alcoliche al giorno) o soffre di dipendenza da alcol (etilismo).
E' opportuno, per la presenza di codeina, non assumere bevande alcoliche: l'alcol aumenta l'effetto sedativo degli analgesici morfinici.;

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Prenda Codamol solo nei casi di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico. 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 (ipertonia), aumento della frequenza respiratoria (tachipnea), febbre (piressia), vomito e diarrea.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Allattamento
Non prenda Codamol se sta allattando al seno. Codeina e morfina passano nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Codamol può influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari poiché può causare effetti indesiderati come sonnolenza e disturbi cognitivi, come alterazione dell'attenzione.

Codamol compresse effervescenti contiene sodio, sorbitolo e aspartame
Questo medicinale contiene 348 mg (15 mEq) di **sodio** per ciascuna compressa effervescente. Questo equivale a circa il 17% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di una o più dosi al giorno per un periodo prolungato, specialmente se è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.
Questo medicinale contiene 30 mg di **aspartame** per compressa. Aspartame è una fonte di fenilalanina: pertanto può essere dannoso per chi è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perche' il corpo non riesce a smaltirla correttamente.
Questo medicinale contiene 252 mg di **sorbitolo.** Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

3. Come prendere Codamol

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

La durata del trattamento deve essere limitata a 3 giorni e se non ottiene un'efficace riduzione del dolore contatti il medico.
Per evitare il rischio di sovradosaggio, controlli che altri farmaci che assume (con o senza prescrizione medica) non contengano paracetamolo o codeina.
L'assunzione accidentale di una dose eccessiva di paracetamolo può provocare grave danno al fegato
e morte (vedere paragrafo ***Se usa più CODAMOL di quanto deve).***

Adulti e adolescenti dai 12 anni di età e con peso superiore a 60 kg
La dose raccomandata è di 1 o 2 compresse, a seconda dell'intensità del dolore, da assumere da 1 a 3 volte al giorno ad intervalli di almeno 6 ore.

Adolescenti dai 12 anni di età e con peso inferiore a 60 kg
Il dosaggio deve essere determinato in base al peso.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La posologia raccomandata è di 1 compressa per ogni somministrazione, fino ad un massimo di 4 compresse al giorno, ad intervalli di almeno 6 ore.

Bambini sotto i 12 anni di età
Non dia Co-Efferalgan ai bambini sotto i 12 anni di età.

Anziani
La dose iniziale deve essere dimezzata rispetto al dosaggio raccomandato per gli adulti e può essere, successivamente, aumentata.

Pazienti con una malattia dei reni
Se soffre di una grave malattia dei reni l'intervallo tra due somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

Pazienti con una malattia del fegato
Se soffre di un'alterazione della funzionalità del fegato la dose deve essere ridotta o l'intervallo tra due somministrazioni prolungato.

Modo di somministrazione
Compresse rivestite con film
Uso orale. Deglutire la compressa rivestita con film con un bicchier d'acqua . Non masticare

Compresse effervescenti
Uso orale. Lasciare sciogliere la compressa effervescente in un bicchiere d'acqua e bere immediatamente la soluzione così ottenuta.

La compresse di CODAMOOL possono essere divise in parti uguali.

Se prende più Codamol di quanto deve
In caso di assunzione o ingestione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o raggiunga il più vicino ospedale.
Paracetamolo
L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare
a morte, specialmente se:
- soffre di malattie al fegato
- fa abuso di alcol
- soffre di malnutrizione cronica
- sta assumendo medicinali o sostanze che stimolano gli enzimi del fegato (aumentando il modo in cui lavora il fegato).

In caso di assunzione di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che potrebbero manifestarsi
entro le prime 24 ore comprendono
- nausea
- vomito
- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito)
- pallore
- malessere

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- diaforesi (intensa sudorazione).

In caso di ingestione di 7,5 g o più di paracetamolo negli adulti e di 140 mg per kg di peso corporeo
nei bambini, possono manifestarsi gravi danni al fegato con conseguente alterazione dei risultati di
alcuni esami del sangue (AST, ALT, lattico deidrogenasi, bilirubina, protrombina), coma (profondo
stato di incoscienza) o morte.
I sintomi di danno al fegato raggiungono il massimo livello dopo 3-4 giorni.

Codeina
La dose massima di oppioidi è diversa da individuo a individuo.
L'assunzione di una dose eccessiva di codeina o altri oppioidi può portare primariamente a:

- depressione respiratoria che va dalla diminuzione della frequenza respiratoria all'apnea (assenza
  di respirazione)
- sedazione estrema che va dal torpore al coma
- miosi (restringimento delle pupille).

Possono verificarsi anche altri sintomi legati agli effetti sul sistema nervoso centrale, tra cui:

- mal di testa
- vomito
- ritenzione urinaria (difficoltà a svuotare la vescica)
- riduzione della motilità intestinale (peristalsi)
- bradicardia (riduzione della frequenza del battito cardiaco)
- ipotensione (abbassamento della pressione del sangue).

Il trattamento consigliato, oltre alle pratiche comuni (lavanda gastrica), consiste nella somministrazione tempestiva di antidoti (sostanze in grado di contrastare l'effetto tossico del farmaco) come acetilcisteina e naloxone e nella respirazione assistita.
Il medico la sottoporrà ad esami del sangue per verificare il suo stato di salute. Nei casi molto gravi potrebbe essere necessario il trapianto del fegato.

Se dimentica di prendere Codamol
Non prenda/dia all'adolescente una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Codamol
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.
Se prende Codamol a dosaggi superiori a quelli terapeutici corre il rischio di sviluppare una dipendenza e di andare incontro ad una sindrome da astinenza a seguito di un'improvvisa interruzione dell'assunzione del farmaco. Tali effetti potrebbero essere visibili anche su un neonato se la madre quando era incinta è stata codeina-dipendente.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se lei/l'adolescente manifesta i seguenti effetti indesiderati INTERROMPA **il trattamento con questo medicinale e contatti** immediatamente **il medico:**

- reazioni cutanee che si possono manifestare con:
  - prurito,
  - orticaria (comparsa di pomfi sulla pelle accompagnati da prurito),
  - eruzione della pelle
  - eritema (arrossamento della pelle)
  - eritema multiforme (comparsa di macchie rosse sulla pelle con aspetto a "occhio di bue" associate a prurito)
  - sindrome di Stevens Johnson (grave malattia della pelle con comparsa di eruzioni ed esfoliazioni)
  - necrolisi tossica epidermica (grave malattia della pelle caratterizzata da arrossamenti, lesioni bollose con aree di distacco e morte della pelle)
  - pustolosi esantematosa acuta generalizzata (eruzione di centinaia di pustule superficiali diffuse su tutto il corpo)

- reazioni allergiche che si possono manifestare con:
  - edema della laringe (gonfiore della gola)
  - angioedema (gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola)
  - ipotensione (abbassamento della pressione del sangue)
  - shock anafilattico (grave reazione allergica)
  - ipersensibilità
- depressione respiratoria (riduzione dell'attività respiratoria)

Inoltre potrebbero manifestarsi i seguenti effetti indesiderati per cui non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza:

- anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue)
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue)
- leucopenia/agranulocitosi/neutropenia (riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue)
- funzionalità anomala del fegato
- epatite (infiammazione del fegato)
- colica biliare (dolore violento nella parte alta dell'addome)
- vertigini
- sonnolenza
- capogiro
- mioclono (rapido scatto muscolare involontario)
- parestesia (formicolio)
- sincope (perdita transitoria di coscienza)
- tremore

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- sedazione
- stato confusionale
- abuso di farmaci
- dipendenza da droghe
- allucinazione
- euforia (eccitazione)
- disforia (umore depresso con irritabilità e nervosismo)
- insufficienza renale acuta (riduzione della funzionalità dei reni)
- nefrite interstiziale (infiammazione dei reni)
- ematuria (sangue nelle urine)
- anuria (cessazione o riduzione della produzione di urine da parte del rene)
- ritenzione urinaria (incapacità della vescica di svuotarsi completamente)
- diarrea
- dolore addominale
- nausea
- vomito
- stipsi (stitichezza)
- reazioni allo stomaco e all'intestino
- pancreatite (infiammazione del pancreas)
- dispnea (respirazione difficile)
- aumento degli enzimi del fegato
- diminuzione o aumento dell'INR (valore utilizzato per esprimere il tempo impiegato dal sangue a coagulare)
- rabdomiolisi (danno grave dei muscoli)
- astenia (debolezza)
- malessere
- miosi (restringimento delle pupille)
- edema (gonfiore per accumulo di liquidi)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei/l'adolescente 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 all'indirizzo http://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 Codamol

Codamol compresse rivestite con film
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Codamol compresse effervescenti
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Codamol

Codamol compresse rivestite con film

- I principi attivi sono paracetamolo e codeina fosfato . Ogni compressa contiene 500 mg di paracetamolo e 30 mg di codeina fosfato.
- Gli altri componenti sono *nucleo*: Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, cellulosa microcristallina (E 460), povidone (E 1201), idrossipropilcellulosa (E 463), magnesio stearato (E 572), acido stearico (E 570), silice colloidale anidra (E 551). *Rivestimento*: polivinil alcol (E 1203), titanio biossido (E 171), macrogol 3350 (E 1521), talco (E 553b).

Codamol compresse effervescenti

- I principi attivi sono paracetamolo e codeina fosfato. Ogni compressa contiene 500 mg di paracetamolo e 30 mg di codeina fosfato.
- Gli altri componenti sono acido citrico, **sodio** bicarbonato**, sodio** carbonato, **sorbitolo (E 420**), **aspartame (E 951**), aroma arancia, aroma limone, docusato **sodico**, simeticone (veda paragrafo 2. Codamol compresse effervescenti contiene sodio, aspartame e sorbitolo).

Descrizione dell'aspetto di Codamol e contenuto della confezione

Codamol compresse rivestite con film

CODAMOL si presenta sotto forma di compresse divisibili.
È disponibile in confezione da 16 compresse.

Codamol compresse effervescenti

Codamol si presenta sotto forma di compresse effervescenti divisibili.
È disponibile in confezione da 16 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ABIOGEN PHARMA S.p.A.
Via Meucci, 36
Ospedaletto - PISA

Produttore

Compresse rivestite con film
ABIOGEN PHARMA S.p.A.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Via Meucci, 36
Loc. Ospedaletto - Pisa

Compresse effervescenti
E-Pharma Trento S.p.A.
Frazione Ravina
Via Provina, 2
38123 Trento (TN).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).