Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PARACETAMOLO E CODEINA PENSA 500 mg + 30 mg compresse

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare all'adolescente 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 PARACETAMOLO E CODEINA PENSA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PARACETAMOLO E CODEINA PENSA
3. Come prendere PARACETAMOLO E CODEINA PENSA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PARACETAMOLO E CODEINA PENSA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è PARACETAMOLO E CODEINA PENSA e a cosa serve

PARACETAMOLO E CODEINA PENSA 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. Può essere usata da sola o, come in questo medicinale, in combinazione con altri antidolorifici come il paracetamolo.
L'associazione di paracetamolo e codeina possiede un'attività antidolorifica superiore a quella dei suoi componenti presi singolarmente, con un effetto più prolungato nel tempo.
PARACETAMOLO E CODEINA PENSA è indicato **negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni** nel trattamento a breve termine dei sintomi del dolore moderato, che non risponde al trattamento con altri medicinali antidolorifici come il paracetamolo o l'ibuprofene.

Si rivolga al medico se lei/l'adolescente non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PARACETAMOLO E CODEINA PENSA

Non prenda PARACETAMOLO E CODEINA PENSA

- 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),
- Se ha meno di 12 anni,
- Se soffre di grave anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)
- Se soffre di una grave malattia del fegato (grave insufficienza epatocellulare)
- Se soffre di malattie del fegato in fase attiva
- Soffre di una malattia dei polmoni (insufficienza respiratoria), poiché la codeina può peggiorare lo stato della sua malattia,
- Se ha da 0 a 18 anni ed ha subito un intervento di rimozione delle tonsille o adenoidi poiché soffriva di un disturbo del respiro chiamato sindrome da apnea ostruttiva del sonno, poiché, in tali condizioni, aumenta il rischio di sviluppare reazioni avverse gravi e pericolose per la vita.
- Sa che ha un enzima del fegato, chiamato CYP2D6, particolarmente attivo (metabolizzatore ultrarapido per il CYP2D6), che permette al suo corpo di trasformare la codeina in un'elevata

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

quantità di morfina (rilevata attraverso esame delle urine) con elevate probabilità di avere gravi effetti indesiderati,
- Sta allattando al seno o è in gravidanza (veda paragrafo 2 “Gravidanza e allattamento”).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PARACETAMOLO E CODEINA PENSA.

Consulti il medico se lei:
• 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 infiammazione del fegato acuta (epatite acuta),
• sta assumendo medicinali che modificano il modo in cui lavora il fegato (medicinali che stimolano gli enzimi del 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 malattie dei reni (insufficienza renale),
• 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, che rappresenta la causa più comune di ipotensione (bassa pressione del sangue)],
• se ha subito un’operazione chirurgica di asportazione della colecisti (l’organo dove viene immagazzinata la bile, una sostanza utile ai processi digestivi),
• ha la tosse e produce catarro, in quanto l’espettorazione potrebbe essere difficoltosa.

Il paracetamolo può causare reazioni cutanee gravi che possono essere fatali. L’uso di PARACETAMOLO E CODEINA PENSA deve essere interrotto alla prima comparsa di eruzione cutanea 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
• il 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

Uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati
L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale 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.
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. PARACETAMOLO E CODEINA PENSA 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 questo medicinale a bambini sotto i 12 anni.
Non dia PARACETAMOLO E CODEINA PENSA 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.
Non dia PARACETAMOLO E CODEINA PENSA a bambini e adolescenti con problemi respiratori, in quanto i sintomi di tossicità da morfina possono essere peggiori.

Altri medicinali e PARACETAMOLO E CODEINA PENSA
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:
• 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 che nel trattamento cronico alterano la funzionalità del fegato, inducendo le monoossigenasi epatiche (enzimi del fegato) o altre sostanze che possono avere tale effetto, 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 PARACETAMOLO E CODEINA PENSA richiede uno stretto controllo medico.
In caso di trattamento prolungato con questi medicinali non assumere PARACETAMOLO E CODEINA PENSA:
• **probenecid**, 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). In questo caso il medico le consiglierà di ridurre le dosi
• medicinali come **tranquillanti e sedativi**
• **salicilamide** (un medicinale antidolorifico e che abbassa la febbre)
• **potenti antidolorifici** (buprenorfina, butorfanolo, nalbufina, nalorfina,pentazocina)

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

• **naltrexone** (un medicinale per trattare la dipendenza da farmaci)
• medicinali per trattare le allergie, come gli **antistaminici**
• **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
• **ipnotici**, medicinali per trattare l'insonnia (benzodiazepine e barbiturici)
• **medicinali** per trattare la **depressione** (amitriptilina, doxepina, mirtazapina, mianserina, trimipramina o appartenenti alla classe delle benzodiazepine)
• **antiipertensivi**, medicinali per trattare la pressione del sangue alta
• **baclofene**, medicinale per ridurre e alleviare l'eccessiva tensione nei muscoli (spasmi)
• **talidomide**, un medicinale per trattare una malattia del sistema immunitario, il sistema di difesa dell'organismo (mieloma multiplo).
• **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).

Esami di laboratorio e PARACETAMOLO E CODEINA PENSA
Se 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).

L'uso concomitante di PARACETAMOLO E CODEINA PENSA e medicinali sedativi come le 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 considerato solo quando non sono possibili altre opzioni terapeutiche.
Comunque se il suo medico prescrive PARACETAMOLO E CODEINA PENSA insieme a medicinali sedativi, ne deve limitare la dose e la durata del trattamento concomitante.
Informi il suo medico di tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua strettamente la sua raccomandazione sulla dose. Potrebbe essere utile informare amici e parenti di tener conto di segni e sintomi riportati sopra. Contatti il suo medico quando se questi sintomi si manifestano

PARACETAMOLO E CODEINA PENSA e alcol

Non assuma PARACETAMOLO E CODEINA PENSA insieme a bevande alcoliche, in quanto l'alcol aumenta la sedazione e provoca uno stato di ridotta allerta che può rendere pericoloso guidare e usare macchinari (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

Prenda PARACETAMOLO E CODEINA PENSA con cautela se fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno), in quanto esiste il rischio di intossicazione (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se prende più PARACETAMOLO E CODEINA PENSA di quanto deve").

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.

Se necessario, il paracetamolo può essere usato in gravidanza. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico/l'ostetrica se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il paracetamolo più spesso.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

Gravidanza
PARACETAMOLO E CODEINA PENSA non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non sia consigliato dal medico. L'uso regolare durante la gravidanza può causare la comparsa di sintomi da sospensione nel neonato. Se usato, il medicinale dovrebbe essere assunto alla dose più bassa possibile utile per ridurre il dolore e/o la febbre e per la minore durata possibile.
L'esperienza clinica con l'uso di paracetamolo durante la gravidanza è limitata. Sembra che non si verifichino effetti indesiderati nelle donne in gravidanza, nel feto e nei neonati.
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, riduzione del tono muscolare (ipotonia), aumento della frequenza respiratoria (tachipnea), febbre (piressia), vomito e diarrea.

Allattamento
Non prenda PARACETAMOLO E CODEINA PENSA se sta allattando al seno, in quanto la codeina passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

PARACETAMOLO E CODEINA PENSA può influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, poiché potrebbe causare effetti indesiderati come sonnolenza disturbi cognitivi, come alterazione dell'attenzione.

3. Come prendere PARACETAMOLO E CODEINA PENSA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Per evitare il rischio di sovradosaggio, controlli che altri farmaci che assume (con o senza prescrizione medica) non contengano paracetamolo o codeina.
Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni
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 4 ore.
Anziani
La dose iniziale deve essere dimezzata rispetto al dosaggio raccomandato per gli adulti e può essere, successivamente, aumentata.
Pazienti con insufficienza renale
Se lei/l'adolescente soffre di una grave malattia dei reni l'intervallo tra due somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.
Pazienti con compromissione epatica
Se soffre di un'alterazione della funzionalità del fegato, la dose deve essere ridotta o l'intervallo tra due somministrazioni prolungato. La dose massima non deve superare 4 compresse al giorno in caso di: pazienti adulti di peso inferiore a 50 kg, epatopatia, sindrome di Gilbert, alcolismo cronico, malnutrizione cronica o disidratazione.
Durata del trattamento
Il medicinale non deve essere assunto per più di 3 giorni di seguito. Se il dolore non migliora dopo 3 giorni, consulti il medico.
Modo di somministrazione
Uso orale. Le compresse devono essere deglutite intere con un bicchiere d'acqua. Non rompere o masticare. Le compresse possono essere divise, se necessario, in due dosi uguali.

Se prende più PARACETAMOLO E CODEINA PENSA di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di PARACETAMOLO E CODEINA PENSA avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. In ospedale sarà sottoposto a protocolli di intervento adeguati (es. lavanda gastrica, somministrazione dell'antidoto).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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’assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente se lei/l’adolescente:

- soffre di malattie al fegato,

- fa uso di alcol in modo cronico (alcolismo cronico),

- soffre di malnutrizione cronica,

- sta assumendo medicinali o sostanze che aumentano il modo in cui lavora il fegato (induttori degli enzimi del fegato).

Sintomi
In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di PARACETAMOLO E CODEINA PENSA, i sintomi che generalmente lei/l’adolescente potrebbe manifestare entro le prime 24 ore comprendono:
- nausea,
- vomito,
- anoressia,
- pallore,
- malessere,
- 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, lei/l'adolescente potreste andare incontro a 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.

L’assunzione di una dose eccessiva di codeina può determinare:
• 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).

Negli adulti una dose eccessiva di codeina può causare:
- pelle che diventa blu per la mancanza di ossigeno (cianosi)
- ridotta funzionalità respiratoria
- sonnolenza
- eruzione della pelle (rash), prurito
- difficoltà nei movimenti (atassia)
- edema polmonare (raro)

Nei bambini una dose eccessiva di codeina può causare:
- difficoltà a respirare, anche grave (ridotta funzionalità respiratoria, arresto respiratorio),
- restringimento delle pupille (miosi),
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni),
- rossore facciale e gonfiore,
- orticaria,
- collasso,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

- incapacità a svuotare la vescica (ritenzione urinaria).

Trattamento
Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.
La dose massima di oppioidi è diversa da individuo a individuo.

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

Se interrompe il trattamento con PARACETAMOLO E CODEINA PENSA
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se 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, eruzione della pelle
  - eritema
  - eritema multiforme (condizione caratterizzata dalla comparsa di macchie rosse sulla pelle con aspetto a "occhio di bue" associate a prurito)
  - sindrome di Stevens Johnson (forma grave di eritema polimorfo)
  - necrolisi tossica epidermica (grave malattia della pelle caratterizzata da arrossamenti, lesioni bollose con aree di distacco e morte della pelle) pustolosi esantematosa acuta generalizzata

- 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)

- depressione respiratoria (riduzione dell'attività respiratoria)

Inoltre, chi assume il farmaco potrebbe manifestare i seguenti effetti collaterali.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- 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 di coscienza transitoria)
- tremore
- sedazione (sonnolenza)
- stato confusionale
- abuso di farmaci
- dipendenza da droghe
- allucinazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

- 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)
- ritenzione urinaria (incapacità della vescica di svuotarsi completamente)

A dosaggi di codeina superiori a quelli terapeutici vi è un rischio di dipendenza 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.
In caso di sovradosaggio il paracetamolo può provocare gravi danni al fegato (citolisi epatica che può evolvere verso la necrosi massiva e irreversibile).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se 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: https://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 PARACETAMOLO E CODEINA PENSA

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 PARACETAMOLO E CODEINA PENSA
- I principi attivi sono: paracetamolo e codeina fosfato.
Ogni compressa contiene 500 mg di paracetamolo e 30 mg di codeina fosfato.
- Gli eccipienti sono:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

povidone, cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato, amido di mais pregelatinizzato, acido stearico.

Descrizione dell'aspetto di PARACETAMOLO E CODEINA PENSA e contenuto della confezione
PARACETAMOLO E CODEINA PENSA 500 mg/30 mg compresse divisibili di colore bianco, biconvesse, oblunghe.

PARACETAMOLO e CODEINA PENSA è disponibile in confezione da 16 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
PENSA PHARMA S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano
Italia

Produttore

Toll Manufacturing Services, S.L.
C/ Aragonese, 2
28108 Alcobendas - MADRID
Spagna

Farmalider S.A
C/Aragoneses, 2
28108, Alcobendas (Madrid)
Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).