

# CODEINĂ FOSFAT 15 mg

## Comprimate, 15 mg

### Compoziție

Un comprimat conține fosfat de codeină hemihidrat 15 mg și excipienții: lactoză monohidrat, amidon de porumb, polividonă K 30, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal, talc.

**Grupa farmacoterapeutică:** antitusive, alcaloizi de opiu și derivați.

### Indicații terapeutice

Codeina se folosește ca medicație simptomatică în caz de:

- tuse iritativă neproductivă;
- dureri de intensitate moderată (obișnuit în asociație cu un analgezic antipiretic, de exemplu paracetamol sau acid acetilsalicilic);
- cazuri selecționate de diaree.

### Contraindicații

- Alergie sau intoleranță la codeină sau la oricare din componenții produsului;
- Insuficiență respiratorie severă; hipersecreție traheobronșică; criză de astm bronșic;
- Diaree acută toxiinfecțioasă, subocluzie sau ocluzie intestinală, intervenții chirurgicale recente pe căile biliare (crește presiunea biliară);
- Stări comatoase;
- Copii sub 5 ani.

### Precauții

Codeina nu se administrează timp îndelungat din cauza riscului de dezvoltare a dependenței.

Folosirea la pacienții cu tuse productivă, prin înlăturarea reflexului de tuse, poate favoriza retenția secrețiilor traheobronșice. Se impune prudență la bolnavii cu limitarea funcției respiratorii, emfizem pulmonar, fibroză pulmonară, bronhopneumopatie cronică obstructivă, bronhoree, tuberculoză gravă, traumatisme toracice (codeina deprimă respirația și interferează mecanismele compensatorii declanșate de deficitul ventilației pulmonare). La astmatici poate agrava fenomenele obstructive (favorizează bronhospasmul).

Ca și alte anti-diareice simptomatice, codeina administrată la pacienții cu diaree nu micșorează pierderea de lichide și electroliți și poate întârzia eliminarea microorganismelor în caz de diaree infecțioasă. Codeina nu se recomandă ca anti-diareic la copii, deoarece poate fi cauză de dezechilibru hidroelectrolitic sever. Se recomandă prudență la bolnavii cu dureri abdominale acute nediate diagnosticate (poate înlătura simptome esențiale pentru diagnostic). Folosirea codeinei nu este recomandabilă la bolnavii cu colită ulceroasă (poate produce dilatația toxică a colonului). De asemenea, trebuie evitată în caz de intervenții chirurgicale recente pe tractul gastrointestinal. Codeina favorizează contracția musculaturii netede biliare și poate provoca spasm al sfincterului Oddi, ceea ce obligă la prudență în caz de dischinezie biliară sau litiază biliară. Folosirea trebuie evitată la pacienții cu pancreatită.

Hipovolemia, cordul pulmonar cronic, infarctul miocardic acut, starea de șoc favorizează accidentele hipotensive.

Traumatismele craniene impun multă prudență, deoarece codeina crește presiunea lichidului cefalorahidian, deprimă respirația și poate masca anumite simptome importante pentru diagnostic și aprecierea evoluției clinice. Riscul convulsiv poate fi crescut când codeina se administrează la pacienți cu edem cerebral și la epileptici. Stările confuzive pot fi agravate.

Hipotiroidismul crește riscul reacțiilor toxice la codeină (întârzie epurarea metabolică, favorizează deprimarea respiratorie).

Se recomandă evitarea produsului la bolnavii cu hipertrofie de prostată și stricturi uretrale (favorizează retenția de urină).

Codeina figurează pe lista substanțelor dopante (este interzisă la sportivi).

### Interacțiuni

Administrarea la pacienții sub tratament cu agoniști-antagoniști morfinci (nalbufină, buprenorfina, pentazonă) este contraindicată datorită riscului declanșării sindromului de abținere.

Hipnoticele, sedativele, tranchilizantele, anestezicele generale, antihistaminicele sedative, alți derivați morfinci acționează aditiv cu codeina privind efectul sedativ și deprimant respirator. Asocierea cu băuturile alcoolice crește fenomenele de deprimare psihomotorie. Codeina nu se asociază cu IMAO din cauza riscului toxic mare.

Asocierea codeinei cu medicamente antihipertensive mărește riscul accidentelor hipotensive.

Asocierea codeinei cu medicația expectorantă favorizează retenția secrețiilor traheobronșice.

### Atenționări speciale

Deoarece codeina se metabolizează la nivel hepatic și se elimină pe cale renală, se recomandă supravegherea atentă a pacienților cu insuficiență hepatică sau renală; dozele se ajustează în funcție de severitatea insuficienței.



### *Copii*

Pentru copiii între 1 și 5 ani este necesară folosirea unor forme farmaceutice de codeină adecvate vârstei (obișnuit la această vârstă comprimatele nu pot fi înghițite). La copiii mici dozele de codeină mai mari de 0,3 mg/kg au potențial convulsiv; riscul deprimării respiratorii este mai mare. Codeina este contraindicată la copiii mai mici de un an.

### *Vârstnici*

La vârstnici pericolul deprimării respirației este sporit, iar tulburările disforice (agitație, stare confuzivă, halucinații) sunt mai frecvente. Aceste particularități sunt legate de insuficiența proceselor de metabolizare și epurare, ca și de patologia proprie vârstei înaintate (pneumopatii cronice, ateroscleroză avansată).

### **Sarcina și alăptarea**

Codeina se administrează în primul trimestru de sarcină numai la indicația strictă a medicului. Este contraindicată înaintea nașterii și în timpul travaliului din cauza riscului deprimării respiratorii a nou-născutului. Folosirea în perioada de alăptare este contraindicată.

### **Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje**

Datorită sedării și scăderii reactivității reflexe, codeina poate fi dăunătoare la conducătorii de vehicule sau la cei care folosesc utilaje complexe.

### **Doze și mod de administrare**

*Adulți:* 1-2 comprimate (15-30 mg) la intervale de 6-8 ore.

*Copii (peste 5 ani):* 2-3 mg/kg și zi, fracționat la intervale de 4-6 ore, fără a depăși 6 mg/kg și zi și 1 mg/kg pentru o dată.

### **Reacții adverse**

Potențialul de dependență este relativ mic când codeina este folosită în dozele recomandate, timp limitat. Riscul de dependență crește pentru dozele mari administrate timp îndelungat.

Ca reacții adverse au fost semnalate, relativ frecvent, somnolență, cefalee ușoară, constipație, greață și vomă (ultimele mai ales la începutul tratamentului). Rareori se produc tulburări de somn, tinitus, uscăciunea gurii, dispnee, foarte rar reacții alergice severe. Dozele mari pot provoca euforie, tulburări de vedere, spasme ale musculaturii netede intestinale și biliare, hipotensiune arterială, sincopă, deprimare respiratorie, edem pulmonar, creșterea tonusului musculaturii netede a vezicii urinare.

### **Supradozaj**

Intoxicația acută cu codeină se manifestă prin deprimarea centrilor respiratori (cianoză, bradipnee, apnee), apatie, somnolență, chiar comă, mioză, convulsii, fenomene histaminice (edem facial, prurit, erupții urticariene, hipotensiune), vărsături, retenție de urină, edem pulmonar (rar).

Tratamentul constă în evacuare gastrică și asistarea respirației. În intoxicația gravă se folosește ca antidot naloxona.

### **Păstrare**

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

### **Ambalaj**

Cutie cu un blister conținând 20 comprimate.

### **Producător**

S.C. LABORMED PHARMA S.A.,  
București, România.

### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

S.C. LABORMED PHARMA S.A.,  
Splaiul Independenței nr. 319E  
Sector 6, București, România

### **Data ultimei verificării a prospectului**

Noiembrie, 2001.