

**Codein**

**fosfato de codeína**

**Solução Oral 3 mg/mL**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**MODELO DE BULA PARA O PACIENTE**

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### CODEIN

fosfato de codeína

### APRESENTAÇÕES

Solução oral de:

3 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 120 mL + dosador

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 02 ANOS

#### Composição:

Cada mL de solução oral contém:

fosfato de codeína ..... 3 mg

veículo q.s.p. .... 1 mL

(Veículo: sacarose, sacarina sódica, benzoato de sódio, edetato dissódico, cloreto de sódio, glicerol, corante vermelho ponceau 4R, aroma framboesa, água purificada)

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Codein é indicado para o alívio da dor moderada.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Codein é um medicamento que age no Sistema Nervoso Central inibindo a sensação de dor e a resposta emocional relacionada à dor. Codein pertence a uma classe chamada analgésicos opioides.

A ação analgésica de Codein via oral tem início de 30 a 45 minutos após a administração e tem duração de 4 horas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Codein se você for alérgico à codeína ou a outros opioides.

Se você estiver com diarreia causada por envenenamento ou for dependente de drogas e álcool não deve usar Codein.

Se você sentir dificuldades respiratórias ou estiver com problemas emocionais ou problemas no coração, fígado, rins, intestinos, próstata ou tireoide também não deve utilizar Codein.

**Este medicamento é contra-indicado para o uso em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula de Codein.**

O uso de Codein solução oral em recém-nascido e bebês prematuros é contraindicado.

**Codein é contraindicado durante a gravidez e lactação.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Advertências e Precauções

Gravidez – Se você estiver grávida somente deverá utilizar se o benefício justificar o risco potencial. O uso regular durante a gravidez pode causar dependência física ao feto, causando ao recém-nascido: convulsão, irritabilidade, choro excessivo, tremores, febre, vômitos e diarreia.

**A codeína é classificada como categoria de risco C na gravidez, pois mostrou uma relação significativa com malformações envolvendo o trato respiratório do feto. Como outros opioides, a codeína rapidamente atravessa a placenta. Síndrome de abstinência neonatal pela codeína ocorreu mesmo em recém-nascidos cujas mães**

**tomaram codeína em doses supressoras da tosse por apenas dez dias antes do parto. Não há dados controlados na gravidez humana. A codeína só deve ser administrada durante a gravidez quando o benefício compensar o risco.**

Ref.: <http://www.drugs.com/pregnancy/codeine.html>

Trabalho de parto – O uso de analgésico durante o trabalho de parto pode causar depressão respiratória no recém-nascido.

Lactação – Se você estiver amamentando somente deverá utilizar Codein se o benefício justificar o risco potencial.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Uso em crianças – Crianças de até 1 ano de idade são mais susceptíveis aos efeitos de codeína administrado via oral, principalmente os de depressão respiratória.

Ref.: MARTINDALE 34th – p. 28

Uso em idosos – Pacientes idosos são mais susceptíveis a efeitos de depressão respiratória, pois seu metabolismo e eliminação são mais lentos.

A codeína possui potencial de causar dependência, em uso prolongado e em alta dosagem desenvolvem-se tolerância e dependência física e psíquica.

Durante o tratamento com Codein, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

**Este medicamento pode causar doping.**

#### **Interações medicamentosas.**

Os efeitos depressores da codeína são potencializados pela administração concomitante de outros depressores do Sistema Nervoso Central como o álcool, sedativos, anti-histamínicos ou drogas psicotrópicas.

A quinidina pode inibir os efeitos analgésicos da codeína por impedir sua metabolização.

O uso concomitante de anticolinérgicos e codeína pode produzir íleo paralítico.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Codein solução oral deve ser conservado na embalagem fechada, à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz. O produto não deve ser congelado. O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

#### **Aspectos físicos e organolépticos**

Solução vermelha, límpida, com odor característico de framboesa, isenta de partículas estranhas.

Ref.: Interna

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Administração oral para adultos:**

A dosagem para adultos é usualmente de 30 mg (de 15 mg a 60 mg), a cada 4 ou 6 horas, para obtenção do efeito analgésico.

O limite de administração é de até 360 mg/dia.

### **Administração oral para crianças:**

A dose recomendada para crianças e adolescentes para obtenção de ação analgésica deve ser de 0,5 – 1 mg/kg/peso a cada 4 ou 6 horas.

Dose diária máxima de 60 mg.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer uma dose de codeína, tome-a o mais rapidamente possível. No entanto, se é quase hora para sua dose seguinte, saltar a dose esquecida e voltar para a sua programação de dose regular. Não duplique as doses.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Você deve procurar o seu médico caso você apresente sinais de reações adversas além daquelas normalmente esperadas. As reações mais comuns da codeína são dores abdominais e sonolência. Você deve relatar qualquer destes sintomas para seu médico.

Não são tão frequentes, mas também podem ocorrer reações alérgicas como erupção na pele e inchaço da face, depressão respiratória, broncoespasmo, edema, espasmo da laringe, estimulação do Sistema Nervoso Central paradoxal em crianças, confusão, alteração na pulsação, diminuição da pressão arterial, aumento da pulsação, face avermelhada, respiração ofegante, efeito antidiurético, visão dupla ou nublada ou outras formas de visão, secura da boca, sensação geral de desconforto, hipotensão, perda de apetite, náuseas, vômitos, espasmo uretral, tontura, sensação de desmaio, falsa sensação de bem estar.

Raramente ocorrem reações adversas como: convulsão, alucinações, depressão mental, rigidez muscular especialmente músculo respiratório, paralisia do ílio, espasmo biliar, perda do controle dos músculos do movimento, perturbação do sono, pesadelo.

As síndromes de abstinência são menos graves que as produzidas por analgésicos opioides agonistas mais fortes.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

A administração de uma dose maior que a indicada é caracterizada pela depressão respiratória com ou sem depressão do Sistema Nervoso Central além de outros sintomas como: sonolência, erupção na pele, vômitos, coceira, inchaço da pele. O tratamento da superdose consiste em assegurar e manter as vias aéreas livres, auxiliar a ventilação com oxigênio e/ou sistema de ventilação assistida ou controlada.

O antídoto específico é a naloxona, na dose de 0,4 a 2 mg administrados intravenosamente e com respiração assistida. A dose de naloxona pode ser repetida num intervalo de 2 a 3 minutos se necessário.

No caso de superdosagem por ingestão oral da codeína, proceder ao esvaziamento do estômago através de uma lavagem gástrica.

Em caso de superdose procure imediatamente assistência médica.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS:**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA.**

MS N.º 1.0298.0199

Farm. Resp.: José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.  
Rodovia Itapira-Lindoia, km 14 – Itapira – SP  
CNPJ n.º 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho/caixa.

**SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/06/2014.**

