



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

CODEINA

2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA ORAL

2. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Supresores de la tos, excluyendo combinaciones con expectorantes. Alcaloides del opio y derivados.

Código ATC: R05DA.

3.1. Farmacodinamia

La codeína es un fármaco antitusígeno de acción central, actúa directamente deprimiendo el centro de la tos situado a nivel medular de acción central. La codeína actúa en el SNC suprimiendo el reflejo de la tos, ejerce su acción a través de los receptores opioides m, aunque la codeína tiene una baja afinidad por estos receptores, y el efecto analgésico se debe a su conversión a morfina. La codeína, particularmente en combinación con otros analgésicos como paracetamol ha mostrado ser efectiva en el dolor nociceptivo agudo. La codeína, derivado de la morfina, coincide con ésta en que posee acciones analgésicas, antitusígenas y antidiarreicas. El efecto antitusígeno se alcanza con dosis subanalgésicas o en la parte inferior del rango de dosificación como analgésico, pero a la dosis antitusígena, también posee un moderado efecto analgésico y sedante leve.

Asimismo, parece ejercer un efecto desecante sobre la mucosa del tracto respiratorio y un aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales.

3.2. Farmacocinética

La codeína administrada por vía oral sigue una farmacocinética de modelo multicompartmental. La codeína y sus sales se absorben en el tracto gastrointestinal. La absorción y la distribución son muy rápidas. La ingestión de codeína fosfato produce concentraciones plasmáticas de codeína en aproximadamente una hora.

La codeína atraviesa la barrera hematoencefálica y se encuentra en los tejidos fetales y en la leche materna. No se une, prácticamente, a las proteínas plasmáticas y no se acumula en los tejidos corporales. La vida media plasmática es de 2,5 a 4 horas.

La codeína absorbida es metabolizada por el hígado, fundamentalmente por O- y N-demetilación y glucuronoconjugación, obteniéndose como metabolitos morfina,





norcodeína y sus conjugados, entre otros. La codeína y sus metabolitos son excretados casi enteramente por la orina, principalmente conjugados con ácido glucurónico, por lo que se excreta en su mayor parte en formas inactivas. La vida media plasmática de la codeína es del orden de tres horas.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

Los estudios en animales han demostrado que la codeína en dosis única de 100 mg/kg produce retraso de la osificación en ratones y aumento de las resorciones en dosis de 120 mg/kg en ratas.

4. INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la tos no productiva

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 a 20 mg repartidos a intervalos de 4 a 6 horas.

5.2. Dosis máxima diaria

120 mg en 24 horas.

5.3. Poblaciones especiales:

Población de edad avanzada:

Debido a que estos pacientes pueden eliminar la codeína más lentamente, puede ser necesario un reajuste posológico. Se debe reducir la dosis máxima diaria y aumentar el intervalo de administración. La dosis debe ser individualizada para cada paciente.

Insuficiencia hepática y renal:

En estas poblaciones pueden ser necesarias dosis menores o intervalos de dosificación más prolongados.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

La administración del medicamento está supeditada a la aparición de los síntomas, a medida que estos desaparezcan se debe suspender el tratamiento.

La posología se establecerá de forma individual para cada paciente.

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

La toma de este medicamento con alimentos no afecta la eficacia del mismo.





No se deben tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento.

En pacientes con insuficiencia hepática: puede ser necesario un ajuste de la dosis.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos gastrointestinales

Estreñimiento, náuseas, vómitos, sequedad de boca, pancreatitis.

Trastornos hepatobiliares

Espasmos biliares

Trastornos del sistema cardiovascular

Taquicardia, bradicardia y palpitaciones, hipotensión.

Trastornos del sistema nervioso

Mareo, somnolencia, cefalea, cambios de humor, convulsiones, confusión mental, euforia, disforia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Depresión respiratoria.

Trastornos renales y urinarios

Retención urinaria

Trastornos del sistema inmunológico

Prurito.

Trastornos del oído y del laberinto

Vértigo





7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Alcohol: Puede potenciar el efecto de la codeína.

Depresores del SNC: La administración de Codeína junto con fármacos depresores del SNC (analgésicos narcóticos, ansiolíticos, antipsicóticos, bloqueantes neuromusculares, antidepresivos, antihistamínicos H1, neurolépticos, bloqueantes adrenérgicos) puede provocar depresión aditiva del SNC, por lo que deberá reducirse la dosis. El uso concomitante de codeína con un agonista parcial (buprenorfina) o antagonista (naltrexona) puede precipitar o retrasar los efectos de la codeína.

Los efectos depresores respiratorios que originan los bloqueantes neuromusculares pueden ser aditivos a los efectos depresores respiratorios centrales que origina la codeína.

La administración simultánea de codeína y anticolinérgicos puede provocar íleo paralítico y/o retención urinaria.

La administración simultánea de codeína e inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) o antidepresivos tricíclicos, puede potenciar los efectos de la codeína o los antidepresivos.

La administración simultánea de codeína e hidroxizina puede provocar aumento de la analgesia y sedación.

Algunas fenotiazinas aumentan la analgesia inducida por codeína, mientras que otras la disminuyen.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

Se debe informar a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede dar resultados analíticos positivos en el control de dopaje.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Al igual que otros narcóticos, provoca reacciones adversas que pueden enmascarar el curso clínico de pacientes con traumatismo craneoencefálico.

Debe administrarse con precaución en pacientes con deterioro de la función cardíaca, hepática o renal, así como en casos de hipotiroidismo, hipertrofia prostática, esclerosis múltiple, colitis ulcerosa crónica, afecciones de la vesícula biliar y enfermedades que cursen con disminución de la capacidad respiratoria.

Con la administración repetida puede aparecer dependencia física y tolerancia.

La administración debe suspenderse gradualmente tras tratamientos prolongados. Este producto puede causar somnolencia. Durante su administración evítese actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.





En conductores de vehículo y operadores de maquinarias.
Con el uso de este producto no ingerir bebidas alcohólicas.
En pacientes con dependencia a opiáceos.

8.2. Embarazo

La codeína atraviesa la barrera placentaria. El uso regular durante el embarazo puede producir dependencia física en el feto, lo que ocasiona síntomas de abstinencia en el neonato, por lo cual, se debe evaluar la relación riesgo-beneficio antes de su administración a mujeres embarazadas y, en cualquier caso, no se utilizará durante los tres primeros meses de embarazo. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que el Balance riesgo/beneficio sea favorable.

8.3. Lactancia

La codeína está contraindicada en mujeres en periodo de lactancia. A las dosis terapéuticas habituales la codeína y su metabolito activo pueden estar presentes en la leche materna a dosis muy bajas y es improbable que puedan afectar al lactante. Sin embargo, si el paciente es un metabolizador ultrarrápido de CYP2D6, pueden encontrarse en la leche materna niveles más altos del metabolito activo, morfina, y en muy raras ocasiones esto puede resultar en síntomas de toxicidad opioide en el bebé que pueden ser mortales.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la codeína o a alguno de los excipientes.

Hipertensión arterial.

Hipertiroidismo.

Diabetes mellitus

Enfermedades cardiovasculares graves (como enfermedad coronaria, angina de pecho).

Taquicardia.

Pacientes tratados con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

Glaucoma de ángulo cerrado.

Hipertrofia prostática.

Insomnio o estados de ansiedad

Alteraciones psíquicas que cursen con excitación nerviosa y epilepsia.

Úlcera gastroduodenal.

Disfunción hepática grave.





Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, depresión respiratoria y ataques agudos de asma.

Diarrea aguda.

En menores de 12 años.

Riesgo de íleo paralítico de etiología conocida o desconocida.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

La ingestión accidental de dosis muy elevadas de codeína puede producir excitación inicial, ansiedad, insomnio y posteriormente en ciertos casos somnolencia que progresa a estupor o coma, cefalea, miosis, alteraciones de la tensión arterial, arritmias, sequedad de boca, reacciones de hipersensibilidad, piel fría y viscosa, taquicardia, convulsiones, trastornos gastrointestinales, náuseas, vómitos y depresión respiratoria. En la intoxicación grave puede aparecer apnea, colapso circulatorio, parada cardíaca y muerte.

10.2. Tratamiento

En general, se realizará un tratamiento sintomático:

Restablecer un intercambio respiratorio adecuado mediante una vía aérea permeable y ventilación asistida.

Administración de carbón activado.

La aspiración y lavado gástrico se harán si se cree necesario, ya que pueden ser útiles para eliminar el fármaco no absorbido, seguidos de la administración de carbón activado.

El antagonista opiáceo clorhidrato de naloxona es antídoto contra la depresión respiratoria y debe administrarse por vía intravenosa a dosis apropiadas.

12. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

12.1. USO ADULTOS

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACION Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que el médico lo indique.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Este producto puede causar somnolencia. Durante su administración evítese actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

PRECAUCIONES:

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Pacientes con Glaucoma de ángulo cerrado e Hiperplasia prostática.

Menores de 2 años.

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA Y RECIPES ARCHIVADO.



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

