

Folheto informativo: Informação para o doente

Codipront, 30 mg + 10 mg, cápsulas
Codeína + Feniltoloxamina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Codipront e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Codipront
3. Como tomar Codipront
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Codipront
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Codipront e para que é utilizado

Codipront está indicado em adultos e em crianças maiores de 12 anos para o alívio sintomático da tosse seca ou irritativa.

Codipront contém duas substâncias ativas, a codeína que alivia a tosse e a feniltoloxamina, que é um anti-histamínico (tem um efeito benéfico nos processos alérgicos e inflamatórios das vias aéreas).

As substâncias ativas do Codipront estão ligadas a um permutador de iões que possibilita uma libertação lenta e uniforme no trato gastrointestinal. Isto permite que, com uma administração duas vezes por dia, se obtenha um efeito antitussivo mantido.

2. O que precisa de saber antes de tomar Codipront

Não tome Codipront:

- Se tem alergia à codeína, à feniltoloxamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Hipertrofia da próstata com retenção urinária.
- Glaucoma de ângulo fechado.
- Insuficiência respiratória.
- Crises agudas de asma.
- Coma.
- Se tiver menos de 12 anos de idade.
- Se souber que metaboliza muito rapidamente a codeína em morfina.
- Se estiver a amamentar.

Em doses mais elevadas:

- Hipotensão arterial em doentes com hipovolemia.

Adolescentes com mais de 12 anos de idade

O Codipront não é recomendado em adolescentes com função respiratória comprometida para o tratamento da tosse.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Codipront.

Nas seguintes situações o Codipront deve ser utilizado com cuidado:

- Dependência de opiáceos;
- Perturbações da consciência;
- Perturbações do centro respiratório e da função respiratória;
- Situações que cursam com hipertensão intracraniana;
- Obstipação crónica.

A codeína tem a capacidade de provocar dependência. O uso prolongado de altas doses pode provocar habituação, assim como dependência física e mental. A habituação à codeína pode provocar uma habituação aos outros opiáceos e vice-versa. Em caso de uma dependência a opiáceos, preexistente, tem que ser tomada em consideração a possibilidade de recorrências graves.

A codeína é transformada em morfina no fígado por uma enzima. A morfina é a substância que produz os efeitos da codeína. Algumas pessoas têm uma alteração desta enzima e esta pode afetar as pessoas de diferentes formas. Em algumas pessoas, a morfina não é produzida ou é produzida em quantidades muito pequenas, e não exerce efeitos sobre os sintomas de tosse que afetam essas pessoas. Outras pessoas têm uma maior probabilidade de desenvolver efeitos secundários graves porque é produzida uma quantidade muito elevada de morfina. Se notar algum dos seguintes efeitos secundários, deve deixar de tomar este medicamento e procurar assistência médica imediatamente: respiração lenta ou superficial, confusão, sonolência, contração das pupilas, náuseas ou vômitos, obstipação, falta de apetite. Uma vez que o uso da codeína está contraindicado em doentes com ataques agudos de asma, deve ser especialmente recordado que a tosse crónica, em particular nas crianças, é frequentemente um sinal precoce de asma brônquica. A codeína não está indicada na sedação deste tipo de tosse (ver as secções "Não tome Codipront" e 3. "Como Tomar Codipront").

Crianças e adolescentes

Ver secção "Não tome Codipront".

Outros medicamentos e Codipront

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Antes de começar a tomar Codipront avise o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Sedativos (medicamentos para ajudar a acalmar);
- Hipnóticos (medicamentos para ajudar a dormir);
- Analgésicos (medicamentos para a dor);
- Anti-histamínicos (usados no tratamento de alergias ou constipações);

- Antipsicóticos (usados no tratamento de problemas mentais ou emocionais);
 - Antiepiléticos (usados no tratamento da epilepsia);
 - Antidepressivos tricíclicos (usados no tratamento da depressão);
- uma vez que o Codipront pode potenciar a ação sedativa e depressora do centro respiratório.

É de notar que o mesmo pode aplicar-se a medicamentos recentemente introduzidos no mercado e para os quais não existem estudos de interação.

Codipront com alimentos, bebidas e álcool

A combinação de álcool e codeína/feniltoloxamina reduz a capacidade psicomotora (a capacidade de concentração e de resolver problemas complexos) de forma mais acentuada do que os seus componentes individuais. Assim, durante o tratamento com Codipront deve evitar-se o consumo de álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A codeína só deve ser administrada durante a gravidez após instruções explícitas do médico, uma vez que não pode ser excluído um ligeiro potencial teratogénico. A codeína está contraindicada se o trabalho de parto estiver próximo ou se houver o risco de um parto prematuro, uma vez que atravessa a barreira placentária e pode provocar perturbações respiratórias nos recém-nascidos.

Não tome Codipront enquanto estiver a amamentar. A codeína e a morfina passam para o leite materno, que podem provocar efeitos indesejáveis na criança. A mãe deve interromper a amamentação no caso de ser necessário uma terapêutica com doses elevadas durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Mesmo quando usado de acordo com as instruções, este medicamento pode modificar a reatividade de tal forma que comprometa a capacidade de participar ativamente no trânsito e de operar com máquinas. Portanto, a condução de veículos motorizados, operar com máquinas, ou outras atividades perigosas, devem ser evitadas completamente, ou pelo menos durante os primeiros dias de terapêutica. O médico assistente deve decidir em cada caso individual, tomando em consideração a reatividade do doente e a posologia indicada.

A associação destas duas substâncias ativas com álcool ou com outros fármacos com ação central, por ex. hipnóticos, agentes psicofarmacológicos, alguns analgésicos, resulta num compromisso importante da capacidade psicomotora (isto é, capacidade de concentração e de perceção de situações perigosas). Portanto, a condução de veículos motorizados, ou operar com máquinas, ou outras atividades perigosas, estão proibidas enquanto os doentes estiverem sob o efeito simultâneo destes medicamentos.

Codipront contém lactose anidra. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Codipront

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A posologia e a duração da terapêutica dependem da doença básica, assim como da intensidade e da frequência da tosse. Devem ser seguidas as instruções do médico assistente.

Adultos:

A menos que seja prescrito de forma contrária pelo médico, a dose recomendada para os adultos é uma cápsula de manhã e outra à noite.

Utilização em crianças e adolescentes

Crianças de idade inferior a 12 anos:

Codipront é contraindicado em crianças com menos de 12 anos de idade para o tratamento sintomático da tosse.

Crianças dos 12 aos 18 anos de idade:

Codipront não é recomendado para utilização em crianças dos 12 aos 18 anos de idade com função respiratória comprometida para o tratamento sintomático da tosse.

Para as crianças com idades compreendidas entre os 12 e os 18 anos de idade, sem função respiratória comprometida, deve utilizar-se o Codipront Xarope.

Idosos e doentes com patologias especiais:

Nos casos de insuficiência renal ou em doentes idosos podem ser necessárias outras recomendações posológicas. Em todos os casos, a dose individual é determinada pelo médico.

A cápsula deve ser engolida, sem mastigar, com um copo cheio de água.

Para os adultos com dificuldades de deglutição está indicado o Codipront Xarope.

Duração do tratamento:

A duração do tratamento é determinada pelo médico.

Se tomar mais Codipront do que deveria (sobredosagem)

No caso de uma sobredosagem contacte o seu médico ou o hospital mais próximo ou ainda o Centro de Informação Antivenenos (Tel. 808 250 143). Se possível leve a embalagem com as cápsulas ao seu médico ou ao hospital, de forma a ser administrado o devido tratamento para a sobredosagem de Codipront.

Caso se tenha esquecido de tomar Codipront

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Codipront

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Durante o uso de Codipront podem manifestar-se os seguintes efeitos secundários:

Sistema nervoso/cérebro:

Cefaleias ligeiras e sonolência ligeira ocorrem frequentemente. Também podem ocorrer uma depressão respiratória e uma sensação exagerada de bem-estar (euforia). Perturbações do sono ou zumbidos foram observados raramente.

Trato gastrointestinal e músculos lisos:

As náuseas e os vômitos podem surgir frequentemente no início do tratamento. Outro efeito secundário frequente é a obstipação.

A codeína pode aumentar o tônus dos músculos lisos (músculos involuntários, p. ex. musculatura intestinal, músculos da bexiga), em particular após doses unitárias superiores a 60 mg. Pode haver perturbações da micção.

Olhos:

Pode ocorrer a indução de glaucoma (glaucoma de ângulo fechado).

Pode ocorrer um compromisso da coordenação oculomotora e da capacidade visual, dependente da dose, com doses elevadas ou em doentes particularmente sensíveis.

Pele e mucosas/alergias:

Prurido, reações cutâneas (eritema), ou boca seca são raros. Reações graves de hipersensibilidade ocorrem muito raramente, em doentes já predispostos.

Outros:

Em casos raros tem sido referida dificuldade respiratória, e, em casos extremamente raros, alterações do quadro hemático. Ocasionalmente, foi descrito um aumento do peso.

Doses terapêuticas elevadas ou intoxicação podem provocar perda de consciência ou queda da pressão arterial.

Pode ocorrer edema pulmonar em doentes com um compromisso preexistente da função pulmonar.

Os efeitos secundários desaparecem geralmente após redução da dose e, de uma maneira geral, podem ser evitados com doses que sejam ajustadas cuidadosamente para cada indivíduo.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED. I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Codipront

Não conservar acima de 25°C.

Conservar em local seco.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração nas cápsulas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Codipront

As substâncias ativas são a codeína e a feniltoloxamina, sob a forma de resinato (30 mg + 10 mg).

Os outros componentes são: polietilenoglicol 6000, lactose anidra, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Codipront e conteúdo da embalagem

As cápsulas são embaladas em blisters de alumínio e PVC.

Embalagem de 10 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

FERRAZ, LYNCE, ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS, S.A.

Rua Consiglieri Pedroso, nº. 123 – Queluz de Baixo

2734-501 BARCARENA

Tel.: (+351) 21 434 52 12

Fax: (+351) 21 434 52 23

E-mail: geral@ferrazlynce.pt

Fabricante

APROVADO EM 28-03-2019 INFARMED

Iberfar – Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua Consiglieri Pedroso, nº. 121 – Queluz de Baixo
2734-501 BARCARENA
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: