Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Co-Efferalgan 500 mg + 30 mg compresse effervescenti

paracetamolo + codeina fosfato

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Co-Efferalgan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Co-Efferalgan
3. Come usare Co-Efferalgan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Co-Efferalgan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Co-Efferalgan e a cosa serve

Co-Efferalgan 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.
Co-Efferalgan è indicato **in pazienti di età superiore a 12 anni** per il trattamento dei sintomi del dolore moderato acuto, che non risponde al trattamento con altri medicinali antidolorifici come il paracetamolo o l'ibuprofene usati da soli.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Co-Efferalgan

Non usi Co-Efferalgan

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)
- ha meno di 12 anni
- soffre di una malattia dei polmoni (insufficienza respiratoria), poiché la codeina può peggiorare lo stato della sua malattia
- ha da 0 a 18 anni e ha subito un intervento di rimozione delle tonsille o adenoidi poiché soffriva di un disturbo del respiro chiamato sindrome da apnea ostruttiva del sonno
- ha un enzima del fegato che permette al suo corpo di trasformare la codeina in un'elevata quantità di morfina (rilevata attraverso esame delle urine) con elevate probabilità di avere gravi effetti indesiderati
- sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Co-Efferalgan.
Durante il trattamento con Co-Efferalgan, informi immediatamente il medico se:
- 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 epatite acuta (infiammazione acuta del fegato)
- sta assumendo medicinali che stimolano gli enzimi del fegato (aumentano il modo in cui lavora il 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 insufficienza renale (malattie dei reni)
- fa uso di alcol in modo cronico. Il consumo di alcol durante la terapia non è raccomandato
- 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)
- è in una condizione di digiuno prolungato
- ha la tosse e produce catarro
- soffre o ha sofferto di dipendenza da oppioidi, alcol, medicinali su prescrizione o sostanze illecite
- soffre di un disturbo mentale (es. depressione maggiore).
- soffre di malattie gravi, tra cui compromissione renale grave o sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue causando danni agli organi) o di malnutrizione, alcolismo cronico o se sta assumendo anche flucloxacillina (un antibiotico). Nei pazienti in queste situazioni è stata segnalata una grave condizione chiamata acidosi metabolica (un'anomalia del sangue e dei fluidi) quando il paracetamolo è usato a dosi regolari per un periodo prolungato o quando il paracetamolo è assunto in associazione a flucloxacillina. I sintomi dell'acidosi metabolica possono includere: gravi difficoltà respiratorie con respirazione rapida profonda, sonnolenza, nausea e vomito.
- manifesta dolore o aumento della sensibilità al dolore (iperalgesia) che non risponde a un dosaggio più alto del medicinale.

Contatti il medico se avverte un forte dolore nella parte alta dell'addome che potrebbe irradiarsi al dorso, nausea, vomito o febbre, perché potrebbero essere sintomi associati a infiammazione del pancreas (pancreatite) e al sistema del tratto biliare.

Disturbi della respirazione correlati al sonno
Co-Efferalgan può causare disturbi della respirazione correlati al sonno come apnea nel sonno (pause del respiro durante il sonno) e ipossiemia correlata al sonno (basso livello di ossigeno nel sangue). I sintomi possono includere pause della respirazione durante il sonno, risveglio notturno dovuto a respiro affannoso, difficoltà a mantenere il sonno o eccessiva sonnolenza durante il giorno. Se lei o un'altra persona manifesta questi sintomi, contatti il medico. Il medico potrebbe prendere in considerazione la riduzione della dose.

Tolleranza, dipendenza fisica e dipendenza psicologica

Questo medicinale contiene codeina che è un medicinale oppioide. Può causare dipendenza e/o assuefazione.

L'uso ripetuto di oppioidi può determinare una minore efficacia del farmaco (l'organismo si abitua al farmaco per un fenomeno chiamato tolleranza)
L'uso ripetuto di Co-Efferalgan può anche causare dipendenza fisica, abuso e dipendenza psicologica, che possono portare ad un sovradosaggio rischioso per la vita. Il rischio di questi effetti indesiderati può aumentare con una dose più elevata e una durata d'uso prolungata.
La dipendenza fisica o psicologica può darle la sensazione di non avere più controllo sulla quantità di medicinale che deve assumere o sulla frequenza con cui deve assumerlo.
Il rischio di dipendenza fisica o psicologica varia da persona a persona.
Lei può essere a maggior rischio di dipendenza fisica o psicologica da Co-Efferalgan, se:
- lei o qualcuno dei suoi familiari ha abusato o è stato dipendente da alcol, medicinali su prescrizione o da droghe illegali ("dipendenza psicologica").
- è un fumatore.
- ha avuto in passato disturbi dell'umore (depressione, ansia o disturbo della personalità) o è stato trattato da uno psichiatra per altre malattie mentali.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti segni mentre prende Co-Efferalgan, potrebbe essere un segno di dipendenza fisica o psicologica:
- ha necessità di prendere il medicinale più a lungo di quanto consigliato dal medico.
- ha necessità di prendere quantità maggiori rispetto alla dose raccomandata.
- potrebbe avvertire la necessità di dover continuare a prendere il medicinale, anche se ciò non l'aiuta ad alleviarle il dolore
- sta usando il medicinale per motivi diversi da quelli prescritti, ad esempio, 'per mantenere la calma' o per 'aiutarla a dormire'
- ha fatto tentativi ripetuti di smettere o di controllare l'uso del medicinale, senza successo.
- quando smette di prendere il medicinale non si sente bene e si sente meglio quando lo prende di nuovo ('effetti da astinenza').

Se nota uno qualsiasi di questi segni, si rivolga al medico per concordare il percorso di trattamento migliore per lei, compreso il momento in cui sarà appropriato interromperlo e come interromperlo in sicurezza (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Co-Efferalgan").

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.

Il paracetamolo può causare reazioni cutanee gravi che possono essere fatali. L'uso di Co-Efferalgan deve essere interrotto alla prima comparsa di eruzione della pelle 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
- 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.

Uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati
L'uso di dosi elevate o prolungate di paracetamolo 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. Inoltre, nelle persone anziane, l'uso prolungato può aggravare una malattia preesistente.

L'uso prolungato di analgesici (per un periodo superiore ai 3 mesi) in pazienti con cefalea (mal di testa) cronica, soprattutto se ripetuto e frequente, può aumentare o peggiorare la cefalea. In questi casi, è necessario consultare il medico.

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 la codeina 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.
La codeina non è raccomandata nei bambini e adolescenti con problemi respiratori, in quanto i sintomi di tossicità da morfina possono essere peggiori.

Altri medicinali e Co-Efferalgan
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Altri medicinali e paracetamolo
In particolare informi il medico se sta assumendo:
- **altri 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 o sostanze che stimolano gli enzimi del fegato (aumentando il modo in cui lavora il fegato)**, per esempio:
  - rifampicina (un antibiotico)
  - cimetidina (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco)
  - antiepilettici (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimmide, fenobarbital, carbamazepina e fenitoina. In caso di trattamento con fenitoina non assumere dosi elevate o prolungate di paracetamolo.
  - L'uso di questi medicinali con Co-Efferalgan richiede estrema cautela e deve essere affettuato solo sotto stretto controllo medico.
- **probenecid**, un medicinale usato per il trattamento dell'iperuricemia (elevata concentrazione di acido urico nel sangue) e della gotta (infiammazione delle articolazioni per il deposito di acido urico): il medico le consiglierà di ridurre le dosi di Co-Efferalgan
- **salicilamide** (un medicinale antidolorifico e che abbassa la febbre)
- **flucloxacillina** (un antibiotico): il medico la controllerà più attentamente per evidenziare l'eventuale insorgenza di un disturbo che aumenta gli acidi nel sangue (detta acidosi metabolica)
- **cloramfenicolo** (un antibiotico): può aumentare il rischio di possibili effetti indesiderati
- **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco**, come gli anticolinergici: questi medicinali ritardano l'effetto di Co-Efferalgan.
- **zidovudina** (un medicinale per il trattamento dell'HIV)

Altri medicinali e codeina
- **potenti antidolorifici** (buprenorfina, butorfanolo, nalbufina, nalorfina, pentazocina)
- **nalmefene e naltrexone** (medicinali per trattare la dipendenza, rispettivamente, da alcol e farmaci)
- **antistaminici** (medicinali per trattare le allergie)
- **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)
- **benzodiazepine e barbiturici** (medicinali per trattare l'insonnia e l'ansia)
- **medicinali per trattare la depressione** (paroxetina, fluoxetina, bupropione, sertralina, imipramina, clomipramina, amitriptilina, nortriptilina, doxepina, mirtazapina, mianserina, trimipramina ed inibitori della monoaminossidasi)
- **antiipertensivi** (medicinali per trattare la pressione del sangue alta)
- **baclofen**, un medicinale per ridurre e alleviare gli spasmi muscolari (eccessiva tensione nei muscoli che si verifica in varie malattie)
- **talidomide**, un medicinale per trattare il mieloma multiplo (una malattia del sistema immunitario, il sistema di difesa dell'organismo)
- **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).
- gabapentin o pregabalin per il trattamento dell'epilessia o del dolore originato a livello dei nervi (dolore neuropatico).

L'uso concomitante di Co-Efferalgan e medicinali sedativi come benzodiazepine o medicinali correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nel respirare (depressione respiratoria), coma e può mettere in pericolo la vita del paziente. Per questi motivi l'uso concomitante deve essere considerato solo quando non è possibile usare trattamenti alternativi.
Se il medico le prescrive Co-Efferalgan insieme a farmaci sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere stabilite dal suo medico. Informi il medico riguardo tutti i farmaci sedativi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti di fare attenzione all'insorgenza dei segni e sintomi sopra elencati. Contatti il medico quando si verificano tali sintomi.

Interferenze con esami del sangue
Se chi assume il medicinale 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).

Co-Efferalgan e alcol
L'uso concomitante di alcol e codeina può aumentare l'effetto sedativo: l'assunzione di alcol durante il trattamento con Co-Efferalgan non è raccomandato.

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.
Gravidanza
Paracetamolo
L'esperienza clinica con l'uso di paracetamolo durante la gravidanza è limitata.

Codeina
I dati a disposizione non sono sufficienti per escludere un'associazione tra malformazioni ed uso di codeina in gravidanza.
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, aumento del tono muscolare (ipertonia), aumento della frequenza respiratoria (tachipnea), febbre (piressia), vomito e diarrea.

Allattamento
Co-Efferalgan è controindicato durante l'allattamento con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Co-Efferalgan può influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari poiché può causare effetti indesiderati come sonnolenza e disturbi cognitivi, come alterazione dell'attenzione

Co-Efferalgan compresse effervescenti contiene sodio
Questo medicinale contiene 384,64 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale a circa il 19% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di una o più dosi al giorno per un periodo prolungato, specialmente se è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

Co-Efferalgan compresse effervescenti contiene aspartame (E951)
Questo medicinale contiene 30 mg di aspartame per compressa.
Aspartame è una fonte di fenilalanina.
Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Co-Efferalgan compresse effervescenti contiene sorbitolo (E420)
Questo medicinale contiene 300 mg di sorbitolo per compressa che è equivalente a 300 mg/3250 mg.
Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

Co-Efferalgan compresse effervescenti contiene sodio benzoato
Questo medicinale contiene 58,5 mg di sodio benzoato (E211) per compressa che è equivalente a 58,5 mg/3250 mg.

Co-Efferalgan compresse effervescenti aroma pompelmo, a sua volta contenente fruttosio, glucosio e saccarosio
Questo medicinale contiene 5 mg di fruttosio, 5 mg di glucosio e 4 mg di saccarosio per compressa.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Co-Efferalgan compresse effervescenti contiene aroma pompelmo, a sua volta contenente solfiti
Raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.
Co-Efferalgan compresse effervescenti aroma pompelmo contiene 0,5 mg di alcol (etanolo) per compressa. La quantità per compressa equivale a una piccola quantità di birra o vino (tracce). La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

3. Come usare Co-Efferalgan

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Prima di iniziare il trattamento e regolarmente durante il trattamento, il medico le spiegherà cosa
può aspettarsi dall'uso di Co-Efferalgan, quando e per quanto tempo dovrà prenderlo, quando rivolgersi al medico e quando dovrà interromperlo (vedere anche "Se interrompe il trattamento con Co-Efferalgan")
Per evitare il rischio di sovradosaggio, controlli che altri farmaci che assume (con o senza prescrizione medica) non contengano paracetamolo o codeina.
L'assunzione accidentale di una dose eccessiva di paracetamolo può provocare grave danno al fegato e morte (vedere paragrafo **Se usa più Co-Efferalgan di quanto deve**).

Adulti
La dose raccomandata è di 1 o 2 compresse, a seconda dell'intensità del dolore, da assumere da 1 a 3 volte al giorno, fino ad un massimo di 6-8 compresse al giorno, ad intervalli di almeno 6 ore.

Popolazione pediatrica
Adolescenti tra i 12 e i 18 anni di età

Adolescenti con peso superiore ai 50 kg
Il dosaggio deve essere determinato in base al peso.
La posologia raccomandata è di 1 compressa per ogni somministrazione. Tuttavia, in caso di dolore più intenso, la dose può essere aumentata a 2 compresse per ogni somministrazione, fino ad un massimo di 6 compresse al giorno, ad intervalli di almeno 6 ore.

Adolescenti con peso compreso tra 33 kg e 50 kg
Il dosaggio deve essere determinato in base al peso.
La posologia raccomandata è di 1 compressa per ogni somministrazione, fino ad un massimo di 4 compresse al giorno, ad intervalli di almeno 6 ore.

Bambini sotto i 12 anni di età
Non dia Co-Efferalgan ai bambini sotto i 12 anni di età.

Pazienti con una malattia dei reni
Se soffre di una grave malattia dei reni l'intervallo tra due somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

Pazienti con una malattia del fegato
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.

Anziani
La dose iniziale deve essere dimezzata rispetto al dosaggio raccomandato per gli adulti e può essere, successivamente, aumentata in base alla tollerabilità.

Durata del trattamento
Co-Efferalgan deve essere usato per il periodo più breve possibile ed il trattamento deve essere limitato a 3 giorni. Se non ottiene un efficace sollievo dal dolore durante il trattamento con il medicinale, si rivolga a un medico.

Modo di somministrazione
Uso orale.
Lasciare sciogliere la compressa effervescente in un bicchiere d'acqua. Non deglutire o masticare.

Se usa più Co-Efferalgan di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Co-Efferalgan avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Paracetamolo
L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente se:
- soffre di malattie al fegato
- fa abuso di alcol
- soffre di malnutrizione cronica
- sta assumendo medicinali o sostanze che stimolano gli enzimi del fegato (aumentando il modo in cui lavora il fegato).

In caso di assunzione di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che potrebbero manifestarsi entro le prime 24 ore comprendono
- nausea
- vomito
- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito)
- pallore
- malessere
- diaforesi (intensa sudorazione).

In seguito a sovradosaggio di paracetamolo sono stati osservati:
- improvvisa incapacità dei reni di funzionare correttamente (danno renale acuto),
- condizione in cui si formano piccoli coaguli di sangue nel circolo sanguigno, bloccando i vasi sanguigni più piccoli (coagulazione intravascolare disseminata),
- rari casi di pancreatite acuta, un'infiammazione del pancreas.

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, possono manifestarsi 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.

Codeina
La dose massima di oppioidi è diversa da individuo a individuo.
L'assunzione di una dose eccessiva di codeina o altri oppioidi può portare primariamente a:
- 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).

Trattamento
Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di usare Co-Efferalgan
Non prenda/dia all'adolescente una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Co-Efferalgan
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 lei/l'adolescente 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 (comparsa di pomfi sulla pelle accompagnati da prurito)
  - eruzione della pelle
  - eritema (arrossamento della pelle)
  - eritema multiforme (comparsa di macchie rosse sulla pelle con aspetto a "occhio di bue" associate a prurito)
  - porpora (comparsa di chiazze cutanee di diverse dimensioni color porpora)
  - sindrome di Stevens Johnson (grave malattia della pelle con comparsa di eruzioni ed esfoliazioni)
  - necrolisi tossica epidermica (grave malattia della pelle caratterizzata da arrossamenti, lesioni bollose con aree di distacco e morte della pelle)
  - pustolosi esantematosa acuta generalizzata (eruzione di centinaia di pustole superficiali diffuse su tutto il corpo)
  - eruzione fissa da farmaci (eruzione sulla pelle di colore rosso/violaceo)
- 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)
  - reazione anafilattica (grave reazione allergica), inclusa ipotensione (abbassamento della pressione del sangue)
  - shock anafilattico (grave reazione allergica)
  - ipersensibilità
  - broncospasmo (eccessiva e prolungata contrazione dei muscoli delle vie aeree che causa difficoltà respiratorie)
- depressione respiratoria (riduzione dell'attività respiratoria).

Inoltre potrebbero manifestarsi i seguenti effetti indesiderati per cui non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza:
- 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
- mal di testa
- mioclono (rapido scatto muscolare involontario)
- parestesia (formicolio)
- sincope (perdita transitoria di coscienza)
- tremore
- sedazione
- stato confusionale
- abuso di farmaci
- dipendenza da droghe
- sindrome da astinenza, a seguito di un'improvvisa sospensione del trattamento
- sindrome da astinenza in neonati nati da madri esposte cronicamente a codeina durante la gravidanza
- allucinazione
- euforia (eccitazione)
- disforia (umore depresso con irritabilità e nervosismo)
- insufficienza renale acuta (riduzione della funzionalità dei reni)
- ipotensione (abbassamento della pressione del sangue)
- 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
- alterazione 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)
- edema (gonfiore per accumulo di liquidi)
- grave condizione che può rendere il sangue più acido (chiamata acidosi metabolica), in pazienti affetti da una malattia grave che usano paracetamolo (vedere paragrafo 2)
- problema a una valvola nell'intestino (disfunzione dello sfintere di Oddi)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito 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 Co-Efferalgan
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservi il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sullo strip e 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 Co-Efferalgan
- I principi attivi sono: paracetamolo e codeina fosfato. Ogni compressa contiene 500 mg di paracetamolo e 30 mg di codeina fosfato
- Gli altri componenti sono: **sodio** idrogeno carbonato, **sodio** carbonato anidro, **sodio** benzoato (E211), **sodio** docusato, acido citrico anidro, **sorbitolo** (E420), povidone, **aspartame** (E951), aroma naturale pompelmo (contiene fruttosio, glucosio, saccarosio, alcol etilico e solfiti).

Descrizione dell'aspetto di Co-Efferalgan e contenuto della confezione
Co-Efferalgan si presenta sotto forma di compresse effervescenti, bianche, piatte e con barra di frattura.
È disponibile in confezione da 16 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine
UPSA SAS
3 rue Joseph Monier - 92500 Rueil-Malmaison - Francia

Produttore
Upsa - 979, Avenue des Pyrénées - 47520 - Le Passage - Francia
o
Upsa - 304, Avenue du Dr Jean Bru - 47000 - Agen - Francia

Importatore parallelo in Italia
Farmed S.r.l. - Via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli - Italia

Riconfezionato nell'officina indicata dall'ultima lettera accanto al numero di lotto:
Ⓐ Pharma Partners S.r.l. - Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato
Ⓑ De Salute S.r.l. - Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR)
Ⓓ GXO Logistics Pharma ITALY S.p.A.
Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 09/2026

CO-EFFERALGAN è un marchio registrato di proprietà di UPSA SAS