

- Perda de apetite.
- Náuseas e vômitos, sendo mais frequente nas primeiras doses.
- Espasmo uretral.
- Tontura, sensação de desmaio.
- Falsa sensação de bem estar.

Raramente ocorrem efeitos colaterais 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.

#### POSOLOGIA:

##### Administração oral para adultos:

A dosagem para adultos é usualmente de 30 mg (de 15 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:

O uso de codeína para obtenção analgésica em criança prematura ou recém-nascido, não é recomendado.

Para crianças maiores a dose deve ser de 0,5 mg/kg/peso corporal ou 15 mg/m<sup>2</sup> de superfície corporal a cada 4 a 6 horas, para obtenção de ação analgésica.

#### CONDUTA NA SUPERDOSAGEM:

A superdosagem é caracterizada pela depressão respiratória com ou sem depressão do SNC além de outros sintomas como sonolência, erupção na pele, vômitos, coceira, inchaço da pele.

O tratamento para superdosagem de analgésico opioide 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 administrado 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 o esvaziamento do estômago através de uma lavagem gástrica.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

#### SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Nº de Lote, Data de Fabricação e Validade: Vide rótulo/cartucho

MS nº 1.0298.0199

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

**CRISTÁLIA**

PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP – CNPJ nº 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Cód. 22.1378 - XI/10

## Codein

### fosfato de codeína

#### FORMA FARMACÊUTICA:

Solução Oral - 3 mg/mL

Comprimidos - 30 mg e 60 mg

#### APRESENTAÇÃO:

##### Solução Oral

- Cartucho com 1 frasco de 120 mL.

##### Comprimidos

- Cartucho com 30 comprimidos.

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO:

##### Solução Oral 3 mg/mL:

fosfato de codeína ..... 3 mg

veículo q.s.p. .... 1 mL

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

##### Comprimidos - 30 mg e 60 mg:

fosfato de codeína .....30 mg ..... 60 mg

excipiente q.s.p. .... 1 comp. .... 1 comp.

[Excipientes: polividona, celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, croscarmelose sódica, metabissulfito de sódio, estearato de magnésio, corante amarelo FD&C 6 (30 mg), corante azul FD&C 2 (60 mg)].

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Conserve a embalagem fechada, à temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz e no caso dos comprimidos, também da umidade. A solução oral não deve ser congelada.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem.

Não administre medicamento com o prazo de validade vencido.

O produto não deve ser usado se houver conhecimento de hipersensibilidade aos opioides ou por dependentes de drogas ou do álcool.

Informe seu médico se houver suspeita de gravidez, se estiver grávida ou amamentando, durante o tratamento com este medicamento, pois o mesmo pode causar dependência na criança.

#### TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Tanto a administração como a suspensão do tratamento, somente deverão ser feitas sob orientação médica. O tratamento não pode ser interrompido abruptamente, pois pode desenvolver síndrome de abstinência.

Pacientes em tratamento com o medicamento devem ter cuidado para não dirigir veículos, operar máquinas, ingerir bebidas alcoólicas; o produto pode provocar sonolência e tonturas.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

Medida = Altura (150 mm) x Comprimento (264 mm)

FIBRA

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

Os analgésicos opioides ligam-se aos receptores estereoespecíficos em vários sítios do SNC para alterar processos que afetam tanto a percepção da dor como a resposta emocional à mesma.

Embora não tenha sido determinado completamente os sítios precisos ou os mecanismos de ação, as alterações na liberação de vários neurotransmissores dos nervos aferentes sensitivos aos estímulos da dor, podem ser responsáveis pelos efeitos analgésicos.

Quando estes medicamentos são usados como adjuvantes na anestesia, as ações analgésicas podem proporcionar proteção dose-relacionada contra as respostas hemodinâmicas ao estresse cirúrgico.

Foi proposta a existência de múltiplos subtipos de receptores opioides, cada um mediando vários efeitos terapêuticos e/ou reações adversas das drogas opioides. Estas ações dependem da afinidade de ligação pelo tipo receptor e se sua ação é como um agonista pleno ou parcial ou se é inativo em cada tipo de receptor.

Pelo menos dois tipos de receptores de opioides ( $\mu$  e  $\kappa$ ) mediam a analgesia.

A codeína exerce sua atividade agonista primariamente no receptor  $\mu$ . Os receptores  $\mu$  são amplamente distribuídos através do SNC, especialmente no sistema límbico (córtex frontal, córtex temporal, amígdala e hipocampo), tálamo, striatum, hipotálamo e mesencéfalo assim como as lâminas I, II, IV e V do cornu dorsal e na coluna vertebral. Os receptores  $\kappa$  estão localizados primariamente na coluna vertebral e no córtex cerebral.

A codeína liga-se muito fracamente às proteínas.

A codeína possui meia vida de 2,5 a 4 horas que pode ser aumentada em pacientes geriátricos devido a diminuição do clearance.

Cerca de 10% da dose é desmetilada para morfina no fígado, o que pode contribuir para ação terapêutica.

A eliminação primária é essencialmente renal (5 - 15%), sendo que cerca de 10% são excretadas sem modificação.

O início da ação analgésica por via oral ocorre entre 30 a 45 minutos e a duração da ação analgésica é de 4 horas. O pico do efeito analgésico é obtido entre 60 a 120 minutos.

#### Equivalência:

200 mg de codeína por via oral e 130 mg de codeína por via intramuscular equivalem a 10 mg de morfina intramuscular.

#### INDICAÇÕES:

A codeína é um analgésico derivado do ópio, usada para o alívio da dor moderada.

Em caso de diarreia causada por envenenamento, a codeína só pode ser utilizada assim que tenha sido eliminado do trato gastrointestinal todo material tóxico.

#### CONTRAINDICAÇÕES:

É contraindicado em casos de diarreia associada a colite pseudomembranosa causada por cefalosporina, lincomicina ou penicilina.

Em casos de diarreia causada por envenenamento uma vez que a codeína diminui a eliminação do material tóxico, prolongando a diarreia.

É contraindicado em pacientes alérgicos a codeína ou outros opioides.

Nos casos de depressão respiratória, especialmente em presença de cianose e excessiva secreção brônquica.

É contraindicado quando há dependência a drogas, inclusive alcoolismo; instabilidade emocional ou tentativa de suicídio, condições onde há aumento da depressão intracraniana, arritmia cardíaca, convulsão, função hepática ou renal prejudicada, inflamação intestinal, hipertrofia ou obstrução prostática, hipotireoidismo, cirurgia recente do trato intestinal ou urinário.

#### PRECAUÇÕES E CUIDADOS:

##### GRAVIDEZ:

Deve ser considerado o risco-benefício, uma vez que o analgésico opioide atravessa a placenta. O uso

regular durante a gravidez pode causar dependência física ao feto, causando ao recém-nascido: convulsão, irritabilidade, choro excessivo, tremores, febre, vômitos, diarreia.

#### TRABALHO DE PARTO:

O uso do analgésico durante o trabalho de parto pode resultar na depressão respiratória do recém-nascido.

#### AMAMENTAÇÃO:

O fosfato de codeína é excretado no leite materno. Os efeitos no lactente são ainda desconhecidos. A relação risco-benefício deve ser considerada.

#### USO PEDIÁTRICO:

Crianças até 1 ano de idade são mais susceptíveis aos efeitos, principalmente os de depressão respiratória.

#### USO EM IDOSOS:

Pacientes idosos são mais susceptíveis a efeito de depressão respiratória, pois metabolizam e eliminam o medicamento de forma mais lenta.

Para estes pacientes são recomendadas baixas doses ou longo intervalo entre as doses.

Pacientes idosos geralmente com hipertrofia ou obstrução prostática e enfraquecimento da função renal, apresentam retenção urinária quando fazem uso de analgésico opioide.

#### ODONTOLOGIA:

Analgésico opioide diminui ou inibe a formação de saliva, contribuindo para o desenvolvimento da cárie, doença periodontal, candidíase oral e certo desconforto.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

A quinadina pode inibir os efeitos analgésicos da codeína.

Os efeitos depressores da codeína são potencializados pela administração concomitante de outros depressores de SNC como o álcool, sedativos, anti-histamínicos ou drogas psicótropas (IMAO e antidepressivos tricíclicos).

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

#### REAÇÕES ADVERSAS / COLATERAIS:

Com mais frequência podem ocorrer constipação e sonolência.

São também relatados embora em menor frequência os seguintes efeitos colaterais:

- Reações alérgicas como erupção na pele e inchaço da face.
- Depressão respiratória, broncoespasmo, edema e espasmo da laringe.
- Estimulação do SNC paradoxal, especialmente em crianças.
- Confusão podendo incluir sensação de despersonalização ou irregularidade.
- Alteração na pulsação.
- Liberação da histamina, havendo diminuição da pressão arterial, aumento da pulsação, face avermelhada, respiração ofegante.
- Efeito antidiurético, havendo necessidade de atenção médica somente se for de modo contínuo e incômodo.
- Visão dupla ou nublada ou outras formas de visão.
- Secura da boca.
- Sensação geral de desconforto.
- Hipotensão.

Medida = Altura (150 mm) x Comprimento (264 mm)

FIBRA