

Prospecto: información para el usuario

Analgilasa 500 mg/ 30 mg/ 10 mg comprimidos recubiertos con película paracetamol/ cafeína / codeína fosfato hemihidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Analgilasa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Analgilasa
3. Cómo tomar Analgilasa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Analgilasa
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Analgilasa y para qué se utiliza

Analgilasa es una asociación de paracetamol, codeína y cafeína. Paracetamol es un medicamento analgésico cuyos efectos son potenciados por la acción de la codeína y la cafeína.

Este medicamento está indicado para el tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada.

La codeína pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos opiáceos que actúan aliviando el dolor. Puede utilizarse sola o en combinación con otros analgésicos como paracetamol.

Debe consultar a un médico si su dolor empeora o si no mejora después de 3 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Analgilasa

No tome Analgilasa

- si es alérgico (hipersensible) al paracetamol, a la codeína, a la cafeína (o derivados de ésta como aminofilina, teofilina, etc.) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- para aliviar el dolor en niños y adolescentes (0-18 años) tras la extracción de las amígdalas o adenoides debido al síndrome de apnea del sueño obstructiva.
- si sabe que metaboliza muy rápido la codeína en morfina.
- si está en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Analgilasa

- si padece alguna enfermedad del riñón, del hígado, del corazón o problemas respiratorios o tiene anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre a causa o no de una disminución de glóbulos rojos). Deberá consultar con su médico antes de tomar este medicamento.
- si ha sufrido una lesión craneal o le han diagnosticado un aumento de la presión en el interior del cráneo.
- en pacientes de edad avanzada o debilitados y en determinados pacientes, como los que presenten afecciones de la vesícula biliar, esclerosis múltiple, o si padecen alguna enfermedad de la glándula tiroides (hipotiroidismo) y enfermedades que cursen con disminución de la capacidad respiratoria (tendencia a sufrir ataques agudos de asma, bronquitis crónica, enfisema).
- si padece problemas intestinales obstructivos o inflamatorios (Crohn, colitis ulcerosa, estreñimiento crónico).
- si está en tratamiento con algún medicamento para tratar la epilepsia. Consulte a su médico antes de tomar este medicamento debido a que cuando se usan al mismo tiempo, se disminuye la eficacia y se potencia la hepatotoxicidad del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol.
- si padece problemas en la micción debidos a alteraciones de la próstata (hipertrofia prostática) o al estrechamiento de la uretra.
- si es un paciente asmáticos sensibles al ácido acetil salicílico. Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- si presenta arritmias cardíacas (alteraciones del ritmo del corazón), función del tiroides aumentada (hiperfunción tiroidea) o con síndromes ansiosos, puesto que deberá reducir la dosis de cafeína.
- si presenta hipertensión o insomnio. En ese caso, tomará este medicamento con precaución ya que la cafeína puede potenciar estas situaciones.
- si es usted diabético. Debe tener en cuenta que la cafeína puede aumentar los niveles de azúcar en sangre.
- si presenta antecedentes de colecistectomía. Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento ya que puede causar pancreatitis aguda en algunos pacientes.

En alcohólicos crónicos se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g/ día de paracetamol.

La codeína se transforma en morfina en el hígado por una enzima. La morfina es la sustancia que produce el alivio del dolor. Algunas personas tienen una variación de esta enzima que puede afectar a las personas de distinta manera. En algunas personas, no se produce morfina o se produce en muy bajas cantidades, y no proporcionará suficiente alivio del dolor. Otras personas es más probable que sufran reacciones adversas graves porque en ellas se produce una cantidad muy alta de morfina. Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos, debe dejar de tomar este medicamento y buscar ayuda médica inmediatamente: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, náuseas o vómitos, estreñimiento, falta de apetito.

No tomar más dosis de la recomendada. Para ello, evite el uso simultáneo de otros medicamentos que contengan paracetamol o codeína.

El uso prolongado o frecuente de analgésicos para tratar dolores de cabeza puede agravar los síntomas, que no deben tratarse con dosis superiores del medicamento.

Con la administración repetida de este fármaco puede aparecer dependencia física y tolerancia (el cuerpo se acostumbra y se necesita cada vez más cantidad de medicamento para obtener el mismo efecto). La administración debe suspenderse gradualmente tras tratamientos prolongados.

El balance beneficio/riesgo durante el uso continuado debe ser reevaluado periódicamente por parte del médico.

Si el dolor o la fiebre se mantienen durante más de 3 días, o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, debe interrumpirse el tratamiento y consultar al médico.

Niños y adolescentes

Uso en niños y adolescentes tras cirugía

No se debe utilizar codeína para el alivio del dolor en niños y adolescentes tras la extracción de amígdalas o adenoides debido al síndrome de apnea del sueño obstructiva.

Uso en niños con problemas respiratorios

No se recomienda el uso de codeína en niños con problemas respiratorios dado que los síntomas de la toxicidad de la morfina, pueden ser peores en estos niños.

Otros medicamentos y Analgésico

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

El **paracetamol** puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Antibióticos (cloranfenicol, flucloxacilina).
- Anticoagulantes (utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas).
- Anticonceptivos.
- Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de las crisis epilépticas).
- Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina).
- Isoniazida (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis).
- Lamotrigina (utilizado para el tratamiento de la epilepsia).
- Probenecid (utilizado para el tratamiento de la gota).
- Propranolol (utilizado para el tratamiento de la hipertensión, arritmias cardíacas).
- Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis).
- Anticolinérgicos (utilizados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga).
- Zidovudina (utilizado para el tratamiento de las infecciones por VIH).
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre).

Informe a su médico si está tomando flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

No utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.

Como norma general para cualquier medicamento es recomendable informar sistemáticamente al médico o farmacéutico si está en tratamiento con otro medicamento. En caso de tratamiento con anticoagulantes orales se puede administrar ocasionalmente como analgésico de elección.

Por su parte, la **codeína** puede interactuar con los siguientes medicamentos:

- Nalbufina, buprenorfina, pentazocina (utilizados para tratar el dolor).
- Antidepresivos (utilizados para tratar la depresión).
- Sedantes (utilizados para tratar la depresión, la ansiedad).
- Antihistamínicos H1 sedantes (utilizados para tratar la alergia).
- Ansiolíticos (utilizados para tratar la ansiedad).
- Hipnóticos neurolepticos (utilizados para tratar el insomnio).
- Clonidina y relacionados (utilizados para tratar la hipertensión y la migraña).
- Otros analgésicos morfínicos, barbitúricos, benzodiazepinas (utilizados para tratar el dolor).

Asimismo, la **cafeína** puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Simpaticomiméticos, medicamentos utilizados como: antiasmáticos, hipertensores (utilizados para elevar la tensión arterial), en el tratamiento del síndrome del niño hiperactivo (hipercinético), en el síndrome de abstinencia a derivados del opio, en el tratamiento de la espasticidad (alteración de la función de los músculos). La cafeína puede aumentar los efectos taquicárdicos (aumento de la velocidad de los latidos del corazón) de estos medicamentos.
- Mexiletina (utilizado para controlar las alteraciones del ritmo del corazón).
- Medicamentos o bebidas con cafeína u otros medicamentos que estimulan el sistema nervioso.
- Cimetidina (utilizado como antiácido y como antiulceroso).
- Antiasmáticos (teofilina, efedrina).

Interferencias con pruebas analíticas: si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre u orina) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Toma de Analgiasa con alcohol

No debe consumir alcohol durante el tratamiento con Analgiasa debido al aumento del riesgo de aparición de reacciones adversas debidas a la codeína. La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día: cerveza, vino, licor ...) puede provocar daño en el hígado.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

En caso necesario, se puede utilizar Analgiasa durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible.

Contacte con su médico si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Pueden aparecer pequeñas cantidades de paracetamol en la leche materna.

No tome codeína si está en periodo de lactancia. Codeína y morfina pasan a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede alterar la capacidad para conducir vehículos o máquinas que necesiten una atención especial.

Por tanto, no conduzca ni use máquinas hasta que compruebe cómo tolera este medicamento.

El alcohol puede potenciar este efecto, por lo que no se deberán tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

3. Cómo tomar Analgilasa

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La duración del tratamiento será establecida por su médico. No tome este medicamento más tiempo del indicado por su médico.

Si el dolor y/o la fiebre se mantiene durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico. Este medicamento no se debe tomar durante más de 3 días.

La dosis recomendada es:

- *Adultos y adolescentes mayores de 15 años:* 1 o 2 comprimidos cada 4-6 horas. La dosis máxima por toma será de 2 comprimidos y la dosis máxima diaria será de 8 comprimidos. Se recomienda iniciar el tratamiento con 2 comprimidos.

Uso en niños y adolescentes

Es necesario respetar las posologías definidas en función del peso. La edad del adolescente en función del peso se da a título informativo.

- *Adolescentes entre 33 y 41 kg de peso (de 12 a 15 años):* 1 comprimido por toma, cada 6 horas, hasta un máximo de 4 comprimidos al día.
- *Adolescentes entre 41 y 50 kg de peso (de 12 a 15 años):* 1 comprimido por toma, cada 6 o 4 horas según peso, cuando sea necesario, hasta un máximo de 6 comprimidos al día.

No se debe administrar este medicamento a adolescentes con menos de 33 kg de peso corporal.

Los niños menores de 12 años no deben tomar Analgilasa debido al riesgo de problemas respiratorios graves.

Pacientes con enfermedad en el riñón o hígado

La dosis debe reducirse y aumentarse el intervalo entre tomas. Deben consultar a su médico.

Pacientes de edad avanzada

Deben consultar a su médico.

Este medicamento se toma por vía oral. La ingestión de los comprimidos puede ayudarse con un sorbo de agua u otro líquido no alcohólico.

Si estima que la acción de Analgilasa es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Analgilasa del que debe

Si usted ha tomado más Analgilasa del que debe o ha ingerido accidentalmente el contenido del envase, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si se ha tomado una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la toma de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave.

Los síntomas de sobredosis debidos a **paracetamol** pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), dolor en el abdomen.

Los síntomas de sobredosis debidos a **codeína** pueden ser: excitación inicial, ansiedad, incapacidad de conciliar el sueño (insomnio) y posteriormente en ciertos casos sensación de sueño (somnia), dolor de cabeza (cefalea), alteraciones de la tensión arterial, arritmias, sequedad de boca, erupciones cutáneas, taquicardia, convulsiones, trastornos gastrointestinales, náuseas, vómitos y depresión respiratoria.

Los síntomas de sobredosis debidos a **cafeína** pueden ser: dificultad al orinar, insomnio, inquietud (sobreexcitación nerviosa).

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la toma del medicamento.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

Si olvidó tomar Analgilasa

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis omitida tan pronto se acuerde y si su próxima dosis está cerca en el tiempo, omita la dosis olvidada y continúe tomando el medicamento según tenía previsto. En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Analgilasa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados se describen a continuación según la frecuencia de presentación: *muy frecuentes* (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes), *frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes), *poco frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes), *raros* (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes), *muy raros* (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes) y *de frecuencia no conocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Se han observado los siguientes efectos adversos producidos por paracetamol:

Generales

Raros: malestar.

Muy raros: reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que oscilan, entre una simple erupción cutánea (enrojecimiento o inflamación de la piel) o una urticaria (ronchas) y shock anafiláctico (un tipo de reacción alérgica grave).

Gastrointestinales

Raros: niveles aumentados de transaminasas hepáticas (enzimas hepáticas).

Muy raros: hepatotoxicidad (toxicidad del hígado) e ictericia (color amarillento de piel y mucosas).

Frecuencia no conocida: pancreatitis aguda en pacientes con antecedentes de colecistectomía.

Metabolismo

Muy raros: hipoglucemia (niveles reducidos de glucosa en sangre).

Sangre

Muy raros: trombocitopenia (reducción de plaquetas en sangre), agranulocitosis, leucopenia, neutropenia (disminución de glóbulos blancos en sangre), anemia hemolítica (disminución de glóbulos rojos en sangre).

Trastornos vasculares

Raros: hipotensión (disminución de la tensión arterial).

Riñón y orina

Muy raros: piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos.

Piel y tejido subcutáneo

Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

También se han descrito los siguientes efectos adversos producidos por codeína cuya frecuencia no se ha establecido con exactitud:

Generales

Malestar, sensación de sueño (somnolencia), erupciones cutáneas.

Gastrointestinales

Estreñimiento, náuseas y coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia).

Metabolismo

Bajada de glucosa en sangre (hipoglucemia).

Sangre

Alteraciones sanguíneas.

Se han observado los siguientes efectos adversos producidos por cafeína cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Sistema nervioso

Nerviosismo, desasosiego.

Gastrointestinales

Irritación del estómago o intestino.

Cardiacos

Taquicardias.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Analgiasa

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Analgiasa después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Analgiasa 500 mg/30 mg/10 mg comprimidos

- Los principios activos son: paracetamol, fosfato de codeína hemihidrato y cafeína. Cada comprimido contiene 500 mg de paracetamol, 30 mg de cafeína y 10 mg codeína (fosfato hemihidrato).
- Los demás componentes (excipientes) son: almidón de maíz, ácido esteárico, povidona, diestearato de glicerol, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio que forman parte del núcleo y Macrogol 6000, celulosa microcristalina, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171) y eritrosina (E-127) que forman parte del recubrimiento del comprimido.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase contiene 20 comprimidos. El medicamento se presenta acondicionado y envasado por el sistema blíster (Aluminio/ PVC) que individualiza y protege a cada forma farmacéutica.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Faes Farma, S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa (Bizkaia)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>