

Prospecto: información para el usuario

Paracetamol/codeína Level 24 mg/ml + 2,40 mg/ml solución oral

Paracetamol / 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Paracetamol/codeína Level y para qué se utiliza

Paracetamol/codeína Level contiene paracetamol y fosfato de codeína como sustancias activas. El paracetamol pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos y la codeína es un analgésico opioide.

Paracetamol/codeína Level está indicado en pacientes mayores de 12 años para el tratamiento del dolor agudo moderado que no se alivia con el uso de ibuprofeno o paracetamol como único analgésico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol/codeína Level

No tome Paracetamol/codeína Level

- Si es alérgico al paracetamol, a la codeína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- Si padece depresión respiratoria aguda, asma aguda o enfermedad pulmonar obstructiva crónica,
- Si padece o si se encuentra en riesgo de sufrir íleo paralítico,
- Para aliviar el dolor en niños y adolescentes (0-18 años de edad) tras la extracción de 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Paracetamol/codeína Level:

- Si tiene alguna enfermedad del corazón o pulmón y en pacientes con anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no, de una disminución de glóbulos rojos), o con niveles bajos de

una enzima de la sangre llamada glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, consultar con el médico antes de tomar el medicamento.

- Si tiene problemas de hígado (incluido el síndrome de Gilbert) o riñón o sufre malnutrición crónica o se encuentra deshidratado puede requerir una reducción de la dosis de paracetamol.
- Si tiene alguna enfermedad que afecte a la capacidad para respirar, presenta lesiones intracraneales por ejemplo debidas a una contusión en la cabeza, es asmático o con antecedentes de asma, y/o sensible además al ácido acetilsalicílico.
- Si padece alguna enfermedad del tiroides, alteraciones de la próstata o estrechamiento de la uretra (cursan con dificultad en la micción), insuficiencia adrenal (enfermedad de Addison) o afecciones intestinales o de la vesícula biliar.
- Si es usted una persona de edad avanzada o se siente debilitado.
- Si padece estreñimiento crónico, el uso de este medicamento puede agravar los síntomas.
- La codeína se transforma en morfina a través de una enzima en el hígado. La morfina es la sustancia activa 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 cantidades muy pequeñas, 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 cualquiera de los siguientes efectos adversos, debe dejar de tomar este medicamento y buscar ayuda médica inmediatamente: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas pequeñas, náuseas y vómitos, estreñimiento, falta de apetito.
- Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor. No debe exceder la dosis recomendada en la Sección 3- “Cómo tomar Paracetamol/codeína Level” para ello evite el uso simultáneo de otros medicamentos que contengan paracetamol o codeína.
- Si consume bebidas alcohólicas puede provocar que el paracetamol produzca daño en el hígado.
- El uso prolongado o frecuente de analgésicos para tratar los 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. 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 se mantiene durante más de 3 días (2 días para el dolor de garganta), empeora o aparecen otros síntomas, se debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique al médico que está tomando Paracetamol/codeína Level, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

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 mayores de 12 años con problemas respiratorios:

No se recomienda el uso de codeína en niños mayores de 12 años con problemas respiratorios, dado que los síntomas de toxicidad a la morfina pueden ser peores en estos pacientes.

Otros medicamentos y Paracetamol/codeína Level

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, si está utilizando medicamentos que contengan en su composición alguno de los siguientes principios activos, ya que puede ser necesario modificar la dosis o la interrupción del tratamiento de cualquiera de ellos:

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

- Antibióticos (flucloxacilina), 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.
- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)
- Medicamentos usados para el alivio de espasmos o calambres de estómago, intestino y vejiga (anticolinérgicos)
- Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina)
- Antituberculosos (isoniazida, rifampicina)
- Barbitúricos (utilizados como inductores del sueño, sedantes y anticonvulsivantes)
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- Depresores del sistema nervioso central como analgésicos narcóticos, ansiolíticos, antipsicóticos, bloqueantes neuromusculares, sedantes, antihistamínicos H1, neurolépticos, bloqueantes adrenérgicos
- Propranolol (bloqueante adrenérgico) utilizado en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas)
- Inhibidores de la MAO o antidepressivos tricíclicos
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfinpirazona)
- Metoclopramida y domperidona (utilizados para evitar las náuseas y los vómitos)
- Zidovudina (utilizada en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA).

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

- Analgésicos narcóticos (utilizados para el tratamiento del dolor) como la nalbufina, buprenorfina, pentazocina
- Antidepressivos (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 neurolépticos (utilizados para tratar el insomnio)
- Clonidina y relacionados (utilizados para tratar la hipertensión y la migraña)
- Talidomida (utilizado para tratar algunos tipos de cáncer)
- Benzodiacepinas
- Medicamentos usados para el alivio de espasmos o calambres de estómago, intestino y vejiga (anticolinérgicos).

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

Toma de Paracetamol/codeína Level con alimentos, bebidas y alcohol

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede dañar el hígado. Además el alcohol puede potenciar el efecto depresivo de la codeína. Por lo que no debe tomarse alcohol durante el tratamiento con este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

No debe usarse este medicamento durante el embarazo, excepto si el posible beneficio justificase el riesgo potencial para el feto.

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

Conducción y uso de máquinas

Paracetamol/codeína Level contiene codeína que puede producir somnolencia alterando la capacidad mental y/o física. Si nota estos efectos, evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

Paracetamol/codeína Level contiene etanol, azorrubina, sacarosa, benzoato sódico, propilenglicol, alcohol bencílico (como esencia de frambuesa) y sodio (como sacarina sódica y benzoato sódico):

Este medicamento contiene 856 mg de alcohol (etanol) en cada dosis de 15 ml, 571 mg en cada dosis de 10 ml y 285 mg en cada dosis de 5 ml, lo cual es equivalente al 7,2 % (v/v) de etanol. La cantidad por dosis de este medicamento equivale a 21,4 ml, 14,24 ml y 7,1 ml de cerveza o 8,5 ml, 5,7 ml y 2,8 ml de vino, respectivamente.

Es poco probable que la cantidad de alcohol que contiene este medicamento tenga algún efecto perceptible en adultos o adolescentes. Podría tener algunos efectos en niños pequeños, como por ejemplo somnolencia.

La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede alterar el efecto de otros medicamentos. Consulte con su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos.

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene azorrubina (carmoisina) (E-122).

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 8,9 g de sacarosa por dosis de 15 ml, 5,93 g de sacarosa por dosis de 10 ml y 2,97 g de sacarosa por dosis de 5 ml.

Este medicamento contiene 22,5 mg de benzoato sódico (E-211) en cada dosis de 15 ml, lo que equivale a 1,5 mg/ml.

El benzoato de sodio puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis de 15 ml, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene 2,2 g de propilenglicol (E-1520) en cada dosis de 15 ml, lo que equivale a 151 mg/ml.

Si el niño tiene menos de 5 años de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

Si está embarazada o en período de lactancia, no tome este medicamento a menos que se lo recomiende su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales mientras está tomando este medicamento. Si padece insuficiencia hepática o renal, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales mientras esté tomando este medicamento.

Este medicamento contiene 21,3 mg de alcohol bencílico en cada dosis de 15 ml, lo que equivale a 1,42 mg/ml.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños. No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.

Este producto no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

3. Cómo tomar Paracetamol/Codeína Level

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

La dosis recomendada es:

Adultos: 15 ml - 20 ml cada 6 horas; hasta un máximo de 25 ml cada 6 horas.

Este medicamento no debe ser tomado más de 3 días. Si el dolor no remite en 3 días, debe consultar al médico.

Uso en niños y adolescentes

Adolescentes de 12 a 18 años: De 10 a 15 ml, cada 6 horas.

No utilizar en pacientes menores de 12 años debido al riesgo de sufrir problemas respiratorios graves.

Dosis máximas recomendadas

En adultos las dosis máximas se corresponden con 100 ml diarios de solución, y 60 ml para los adolescentes de 12 a 18 años.

Pacientes con enfermedades de los riñones y/o del hígado

Si padece una enfermedad de los riñones y/o del hígado, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, tome la dosis exacta que éste le haya prescrito.

Pacientes de edad avanzada

Las personas de edad avanzada suelen ser más propensas a sus efectos adversos, por lo que puede ser necesario reducir la dosis. Consulte a su médico.

Instrucciones para la correcta administración del preparado

Paracetamol/codeína Level se administra por vía oral.

La solución puede administrarse directamente o bien diluirse con agua, leche o zumo de frutas.

Abrir el frasco siguiendo las instrucciones indicadas en el tapón de seguridad a prueba de niños (presionando y girando el mismo en el sentido contrario a las agujas del reloj). En la primera apertura el precinto de garantía se romperá.

Con el fin de asegurar una dosificación correcta se recomienda realizar la dosificación utilizando el vaso dosificador (con diferentes enrases hasta 15 ml) incluido en el envase.

Coloque el vaso dosificador sobre una superficie plana y a la altura de los ojos. Llénelo de la solución hasta la línea que indica su dosis.

Después de su uso, lave el vaso dosificador con agua y tápese bien el frasco.

Se puede tomar tanto con alimentos como sin ellos. Para un alivio rápido del dolor, tomar el medicamento sin alimentos.

Si toma más Paracetamol/codeína Level del que debe

Si ha tomado más Paracetamol/codeína Level de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los síntomas por sobredosis debidos al paracetamol pueden ser: mareos, vómitos, pérdida del apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

En caso de que el paciente esté en tratamiento con barbitúricos o padezca alcoholismo crónico puede ser más susceptible a una sobredosis de paracetamol.

Los síntomas que caracterizan a una sobredosis por codeína consisten en: somnolencia, llegando incluso a estupor o coma, piel fría, miosis, flacidez muscular y, en ocasiones, bradicardia, hipotensión y depresión respiratoria.

Si olvidó tomar Paracetamol/codeína Level

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de que haya olvidado una dosis, tome otra tan pronto como sea posible y continúe con el nuevo horario manteniendo el intervalo mínimo de 6 horas. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Paracetamol/codeína Level

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Paracetamol/codeína Level y cuándo y cómo deberá interrumpirlo. No suspenda el tratamiento antes ya que no obtendrá el efecto esperado.

Existe el riesgo de posibles efectos derivados de la abstinencia al suspender el tratamiento. Por eso, en tratamientos prolongados las dosis deben reducirse gradualmente (ver sección 2).

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

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos observados se describen a continuación según la frecuencia de presentación:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) y muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes).

Los efectos adversos del paracetamol son:

Raros: Malestar, niveles aumentados de transaminasas hepáticas (enzimas hepáticas) e hipotensión (disminución de la tensión arterial).

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), hepatotoxicidad (toxicidad del hígado) e ictericia (color amarillento de piel y mucosas), hipoglucemia (niveles reducidos de glucosa en sangre), trombocitopenia (reducción de plaquetas en sangre), agranulocitosis, leucopenia, neutropenia (disminución de glóbulos blancos en sangre), anemia hemolítica (disminución de glóbulos rojos en sangre), reacciones cutáneas graves, piuria estéril (orina turbia) y efectos renales adversos.

Los efectos adversos de la codeína son:

Raros: Malestar, somnolencia (sensación de sueño), estreñimiento, náuseas y vértigo, broncoespasmo (espasmos en los bronquios que dificultan la respiración) y depresión respiratoria (respiración lenta).

Muy raros: Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que oscilan entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico, fiebre, ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos), hipoglucemia (niveles reducidos de glucosa en sangre), trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <https://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 Paracetamol/Codeína Level

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

Conservar el frasco en su embalaje exterior. No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento 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.

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 Paracetamol/codeína Level

- Los principios activos son paracetamol y codeína fosfato hemihidrato. Cada mililitro de solución contiene 24 mg de paracetamol y 2,40 mg de codeína fosfato hemihidrato.
- Los demás componentes son: Propilenglicol (E-1520), Etanol, Esencia de frambuesa, Benzoato sódico (E-211), Sacarina sódica, Azorrubina (E-122), Sacarosa y Agua.

Aspecto del productoy contenido del envase

Paracetamol/codeína Level se presenta en forma de una solución transparente de color rojo y con aroma característico a frambuesas, envasada en un frasco de vidrio topacio conteniendo 240 ml, cerrado con un tapón de plástico de garantía y a prueba de niños, junto a un vaso dosificador.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios ERN, S.A.
Perú, 228 08020 Barcelona. España

Responsables de la fabricación

Laboratorios ERN, S.A.
Gorcs Lladó, 188
08210 Barberá del Vallés, Barcelona. España.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2022.

Otras fuentes de información

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