

Informazioni importanti sugli oppioidi come Co-Dafalgan compresse effervescenti:

- **Farmacodipendenza e potenziale di abuso:** con la somministrazione ripetuta di oppioidi come Co-Dafalgan compresse effervescenti si possono sviluppare tolleranza, dipendenza fisica e psicologica.
- **Depressione respiratoria:** l'uso di Co-Dafalgan compresse effervescenti comporta un rischio di depressione respiratoria clinicamente significativa. In tale circostanza, si rivolga al medico.
- **Uso concomitante di depressori del sistema nervoso centrale:** l'uso concomitante di Co-Dafalgan compresse effervescenti con benzodiazepine o altri depressori del sistema nervoso centrale può provocare grave sedazione, depressione respiratoria, coma e morte.
- **Esposizione accidentale:** l'uso accidentale di Co-Dafalgan compresse effervescenti, in particolare nei bambini, può portare a un'overdose fatale.
- **Sindrome da astinenza neonatale da oppioidi:** l'uso prolungato di Co-Dafalgan compresse effervescenti durante la gravidanza può causare la sindrome da astinenza neonatale da oppioidi, potenzialmente letale.

Per maggiori informazioni, consultare la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Co-Dafalgan compresse effervescenti?».

### **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Co-Dafalgan® Compresse effervescenti**

**UPSA Switzerland AG**

### **Che cos'è Co-Dafalgan compresse effervescenti e quando si usa?**

Co-Dafalgan compresse effervescenti contiene i principi attivi paracetamolo e codeina, che hanno un'azione antidolorifica.

Co-Dafalgan compresse effervescenti viene prescritto dal medico per il trattamento a breve termine dei seguenti tipi di dolore di intensità moderata: mal di testa, mal di denti, dolori in corrispondenza delle articolazioni e dei legamenti, mal di schiena e dolori conseguenti a traumi nei casi in cui altri antidolorifici quali paracetamolo o ibuprofene da soli non siano sufficientemente efficaci.

Le compresse effervescenti di Co-Dafalgan sono indicate per il trattamento di adulti e ragazzi (a partire da 12 anni di età) con peso superiore a 33 kg.

### **Quando non si può assumere Co-Dafalgan compresse effervescenti?**

Le compresse effervescenti di Co-Dafalgan non devono essere assunte nei seguenti casi:

- Ipersensibilità a paracetamolo, codeina o sostanze correlate rispettivamente a uno degli eccipienti (vedasi «Cosa contiene Co-Dafalgan compresse effervescenti?»). Un'ipersensibilità di questo genere si manifesta per esempio sotto forma di asma, difficoltà di respirazione, disturbi circolatori, pressione bassa, gonfiori a livello della pelle e delle mucose o eruzioni cutanee (orticaria);
- Gravi malattie del fegato;
- Disfunzione ereditaria del fegato (la cosiddetta malattia di Meulengracht);
- Difficoltà respiratorie (vedasi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Co-Dafalgan compresse effervescenti?»);



- Su bambini e ragazzi con peso corporeo inferiore a 33 kg (al di sotto di 12 anni di età);
- Su ragazzi con peso inferiore a 50 kg dopo un intervento per la rimozione delle tonsille, ad esempio dovuto ad apnea notturna (brevi pause di respirazione durante il sonno);
- Durante l'allattamento;
- Se si è a conoscenza che il proprio organismo metabolizza rapidamente la codeina in morfina.

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Co-Dafalgan compresse effervescenti?**

Consultare il medico prima dell'uso in caso di malattie dei reni o del fegato o in presenza della cosiddetta «carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi» (rara malattia ereditaria dei globuli rossi). Informare inoltre il medico in caso di colica biliare, pancreatite, stitichezza, epilessia, asma, tosse con espettorato e altre malattie delle vie respiratorie, pressione bassa, ingrossamento della prostata o restringimento uretrale.

Co-Dafalgan compresse effervescenti non va impiegato in soggetti a rischio di dipendenza né in soggetti con dipendenza da sostanze stupefacenti attuale o pregressa. Non prendere questo medicamento più a lungo del necessario. Non somministrare il farmaco ad altre persone. Informi il suo medico o il suo farmacista prima di assumere questo medicamento se è o è stato dipendente da oppioidi, alcool, farmaci da prescrizione o sostanze illegali, se soffre di un disturbo mentale (ad es. depressione grave) o se teme di poter sviluppare una dipendenza da Co-Dafalgan compresse effervescenti.

Informi il suo medico anche se deve assumere contemporaneamente anticoagulanti o alcuni medicinali per il trattamento di tubercolosi (rifampicina, isoniazide), epilessia (fenitoina, carbamazepina, gabapentina, pregabalina), gotta (probenecid), livelli elevati di lipidi nel sangue (colestiramina), infezioni da HIV (zidovudina), dolori forti (oppiacei, celecoxib) o dolori dovuti a disturbi nervosi (dolori neuropatici) (gabapentin, pregabalin), tosse secca, ansia, depressione e altri disturbi psichici e del sonno. Prestare particolare attenzione anche in caso di uso concomitante dei cosiddetti anticolinergici o di medicinali contenenti i seguenti principi attivi: cloramfenicolo, salicilamide, fenobarbital e desametasone.

In casi molto rari, il paracetamolo può scatenare gravi reazioni cutanee (ad esempio Pustolosi Esantematica Generalizzata Acuta (AGEP), necrolisi epidermica tossica (TEN, sindrome di Lyell), sindrome di Stevens-Johnson (SSJ)). Se si verificano reazioni cutanee, interrompere l'assunzione di Co-Dafalgan compresse effervescenti e consultare il medico (vedasi «Quali effetti collaterali può avere Co-Dafalgan compresse effervescenti?»).

Consulti il medico prima di assumere Co-Dafalgan compresse effervescenti insieme ad altri medicinali, in particolare i seguenti:

L'assunzione contemporanea di Co-Dafalgan compresse effervescenti con alcool o altri medicinali che possono indurre sonnolenza (ad es. sonniferi, medicinali per il trattamento dell'epilessia, delle nevralgie o dell'ansia, alcuni medicinali per il trattamento delle reazioni allergiche (antistaminici) o tranquillanti (ad es. benzodiazepine)) aumenta il rischio di effetti collaterali pericolosi potenzialmente letali. Informi il medico riguardo a tutti i medicinali che assume e segua esattamente la posologia da lui consigliata.

Il rischio di effetti collaterali è maggiore in caso di assunzione contemporanea di Co-Dafalgan compresse effervescenti con antidepressivi (come citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina). Si rivolga al medico se manifesta i seguenti sintomi: alterazioni dello stato di coscienza (ad es. agitazione, allucinazioni, coma), battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna instabile, febbre, aumento dei riflessi, coordinazione alterata, rigidità muscolare, sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea).

Parlate con il vostro medico o farmacista prima di assumere le compresse effervescenti Co-Dafalgan se soffrite di malattie gravi, inclusi insufficienza renale grave o sepsi (quando batteri e le loro tossine circolano nel sangue causando danni agli organi), oppure se soffrite di malnutrizione o di alcolismo cronico, o se state assumendo anche flucloxacillina (un antibiotico).

In pazienti in queste situazioni sono stati segnalati casi di una grave malattia definita acidosi metabolica (un disturbo del sangue e dell'equilibrio idrico) che richiede un trattamento urgente. Si è verificata quando il paracetamolo è stato usato a dosi normali per un periodo prolungato o quando il paracetamolo è stato usato insieme alla flucloxacillina.



I segni di acidosi metabolica possono includere: difficoltà respiratorie gravi con respirazione profonda e rapida, vertigini, nausea e vomito. Si raccomanda un attento monitoraggio medico per rilevare l'insorgenza di acidosi metabolica.

Durante il trattamento con Co-Dafalgan compresse effervescenti si sconsiglia il consumo di alcool. Specialmente se assieme al medicamento non si assume cibo aumenta il rischio di lesione del fegato dovuto al paracetamolo. Il contemporaneo consumo di alcool e/o l'uso di medicinali con azione depressiva sul sistema nervoso centrale (ad es. sonniferi, ansiolitici, determinati antidolorifici, determinati antipsicotici) può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Medicamenti contenenti paracetamolo e codeina non devono essere somministrati ai bambini che hanno accidentalmente ingerito alcool.

Prestare particolare attenzione nella somministrazione di Co-Dafalgan compresse effervescenti in caso di disturbi dell'alimentazione quali anoressia, bulimia, eccessivo dimagrimento e in caso di malnutrizione cronica.

Particolare cautela nella somministrazione di Co-Dafalgan compresse effervescenti è richiesta in caso di disidratazione e in presenza di una diminuita quantità di sangue. Anche in caso di grave infezione (ad esempio un avvelenamento del sangue) Co-Dafalgan compresse effervescenti dev'essere somministrato con cautela.

La codeina viene convertita in morfina nel fegato per mezzo di un enzima. La morfina è la sostanza che consente di alleviare il dolore. Alcuni individui presentano variazioni di questo enzima che possono avere effetti diversi. Alcune persone non eseguono la conversione in morfina oppure ciò avviene in quantità minime, non sufficienti per alleviare il dolore. In altre persone possono presentarsi effetti collaterali importanti, dovuti alla formazione di elevate quantità di morfina. Se viene rilevato uno degli effetti collaterali riportati di seguito, interrompere subito il consumo di questo medicamento e richiedere immediatamente il parere del medico: respirazione rallentata o superficiale, confusione, sonnolenza, restringimento pupillare, nausea o vomito, stitichezza, perdita dell'appetito.

Singoli soggetti ipersensibili agli analgesici o agli antireumatici possono avere una reazione di ipersensibilità anche al paracetamolo (vedasi «Quali effetti collaterali può avere Co-Dafalgan compresse effervescenti?»).

È inoltre importante ricordare che l'uso prolungato e frequente di analgesici può a sua volta contribuire allo sviluppo di cefalee o al peggioramento di quelle già esistenti. In questi casi, contattare il medico. L'assunzione prolungata di analgesici, specialmente quando si associano diversi principi attivi analgesici, può provocare danni renali permanenti con rischio di insufficienza renale.

Per evitare il rischio di sovradosaggio è necessario assicurare che gli altri medicinali assunti in concomitanza non contengano paracetamolo.

### *Dipendenza e abuso*

L'impiego ripetuto di oppioidi come Co-Dafalgan compresse effervescenti può causare dipendenza fisica e/o psichica e comportarne un abuso. Un abuso di Co-Dafalgan compresse effervescenti può comportare un pericoloso sovradosaggio, con conseguenze potenzialmente letali. Se teme di poter sviluppare una dipendenza da Co-Dafalgan compresse effervescenti, si rivolga al medico.

### *Assunzione accidentale*

L'assunzione accidentale di Co-Dafalgan compresse effervescenti, specialmente nei bambini, può causare un sovradosaggio letale. Co-Dafalgan compresse effervescenti deve essere conservato fuori dalla portata dei bambini e i dosatori rotti o non utilizzati devono essere smaltiti correttamente.

### *Gravidanza*

L'uso prolungato di Co-Dafalgan compresse effervescenti durante la gravidanza può scatenare nel neonato pericolosi sintomi da astinenza (sindrome da astinenza neonatale da oppioidi) che possono essere letali se non riconosciuti e trattati opportunamente. Se è incinta o desidera una gravidanza, informi il medico, che deciderà in merito all'impiego di Co-Dafalgan compresse effervescenti.



### *Insufficienza surrenalica*

Debolezza, astenia, inappetenza, nausea, vomito o bassa pressione sanguigna possono essere sintomi di una scarsa produzione dell'ormone cortisolo a livello surrenale, che può rendere necessaria un'integrazione ormonale.

### *Riduzione degli ormoni sessuali e aumento della prolattina*

L'impiego prolungato di oppioidi può causare una riduzione del livello di ormoni sessuali e un aumento del livello dell'ormone prolattina. Si rivolga al medico se manifesta sintomi quali riduzione della libido, impotenza o assenza del ciclo mestruale (amenorrea).

### *Dolori addominali/infiammazione del pancreas*

Si rivolga al medico se, in caso di forti dolori nella parte superiore dell'addome che possono irradiarsi alla schiena, manifesta nausea, vomito o febbre, poiché questi sintomi potrebbero essere collegati a un'infezione del pancreas (pancreatite) e dei dotti biliari.

### *Problemi respiratori*

Durante l'impiego di Co-Dafalgan compresse effervescenti, la respirazione può essere più lenta o superficiale (depressione respiratoria) e la pressione sanguigna può diminuire. Lei potrebbe manifestare una riduzione dello stato di coscienza, sentirsi assonnato o prossimo allo svenimento. In tal caso, si rivolga al medico.

Co-Dafalgan compresse effervescenti può causare disturbi respiratori legati al sonno quali apnea del sonno (arresti respiratori durante il sonno) e ipossiemia notturna (bassa concentrazione di ossigeno nel sangue). I sintomi possono includere arresti respiratori durante il sonno, risvegli notturni dovuti al respiro affannoso, disturbi del sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un'altra persona presenta questi sintomi, si rivolga al medico, che prenderà in considerazione una riduzione della dose.

### *Maggiore sensibilità al dolore*

Si rivolga al medico se durante l'impiego di Co-Dafalgan compresse effervescenti avverte dolore o maggiore sensibilità al dolore (iperalgisia), se non risponde a una dose maggiore del medicamento prescritta dal medico e se avverte dolore sul corpo per uno stimolo che normalmente non provocherebbe una sensazione dolorosa (allodinia).

Ogni compressa effervescente di Co-Dafalgan contiene:

- 30 mg di aspartame. L'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.
- 300 mg di sorbitolo. Il 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 suo medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicamento.
- 384,7 mg di sodio (componente principale del sale da cucina). 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 è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

***Si può assumere Co-Dafalgan compresse effervescenti durante la gravidanza o l'allattamento?***



Se è incinta o desidera una gravidanza, potrà assumere Co-Dafalgan compresse effervescenti solo dopo aver consultato il medico e dopo la sua esplicita prescrizione. In questo caso dovrà essere utilizzato alla dose efficace più bassa per il più breve tempo possibile e con la frequenza più bassa possibile.

L'uso prolungato di Co-Dafalgan compresse effervescenti durante la gravidanza può scatenare nel neonato pericolosi sintomi da astinenza (sindrome da astinenza neonatale da oppioidi) che possono essere letali se non riconosciuti e trattati opportunamente. Se è incinta o desidera una gravidanza, informi il medico, che deciderà in merito all'impiego di Co-Dafalgan compresse effervescenti.

Il paracetamolo e la codeina passano in minima quantità nel latte materno. Pertanto, Co-Dafalgan compresse effervescenti non deve essere usato durante l'allattamento.

### ***Come usare Co-Dafalgan compresse effervescenti?***

Non assumere le dosi singole di compresse effervescenti più spesso di quanto specificato. Non superare la dose massima giornaliera indicata. Non somministrare in bambini e ragazzi con peso corporeo inferiore a 33 kg (al di sotto di 12 anni).

Compresse effervescenti divisibili:

*Adulti e ragazzi a partire da 12 anni di età e con peso superiore a 50 kg:*

fino a 4 volte al giorno 1-2 compresse effervescenti (dose massima: 8 compresse effervescenti al giorno).

*Ragazzi con peso corporeo compreso tra 33 e 50 kg (a partire da 12 anni di età):*

fino a 4 volte al giorno ½-1 compressa effervescente (dose massima: 4 compresse effervescenti al giorno).

Sciogliere le compresse effervescenti in un grande bicchiere d'acqua. Non masticare o ingerire le compresse intere. Le singole dosi devono essere assunte ad almeno 6 ore di distanza l'una dall'altra.

Co-Dafalgan compresse effervescenti non deve essere assunto per più di 3 giorni. Contattare il medico se durante questo periodo non si è ottenuto un significativo sollievo dal dolore.

Non superare il dosaggio indicato o prescritto dal medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista. Un sovradosaggio di Co-Dafalgan compresse effervescenti può scatenare una malattia cerebrale (nota come leucoencefalopatia tossica).

### ***Quali effetti collaterali può avere Co-Dafalgan compresse effervescenti?***

Con l'assunzione di Co-Dafalgan compresse effervescenti possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

*Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)*

Spesso compagno stitichezza, lieve mal di testa e sonnolenza e, soprattutto all'inizio del trattamento, nausea e vomito.

Possono verificarsi disturbi della minzione, disturbi della vista, restringimento pupillare ed euforia.

*Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)*

Occasionalmente, si verificano confusione o vertigini. Inoltre, occasionalmente si osservano orticaria, arrossamento della pelle ed eruzione cutanea.

*Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)*

Raramente sono state osservate alterazioni della conta ematica, come una riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia) o una forte riduzione di certi tipi di globuli bianchi (agranulocitosi, neutropenia, leucopenia). Raramente, sono state osservate inoltre una determinata malattia del midollo osseo (pancitopenia) e una specifica forma di anemia (anemia emolitica).

Raramente, si verificano ronzii auricolari, secchezza della bocca, disturbi del sonno e rallentamento della respirazione (depressione respiratoria).



In rari casi possono verificarsi arrossamento della pelle o reazioni allergiche con improvviso gonfiore del viso e della gola, o improvvisa sensazione di malessere con calo della pressione sanguigna. Inoltre, possono manifestarsi affanno e asma, soprattutto se questi effetti collaterali sono già stati osservati in precedenza con l'uso di acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Se si manifestano segni di una reazione di ipersensibilità o formazione di lividi/sanguinamenti, interrompere l'uso del medicamento e consultare il medico.

In rari casi, un sovradosaggio può provocare un'improvvisa infiammazione del pancreas.

*Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000)*

Molto raramente si sono verificate gravi malattie della pelle (pustolosi esantematica acuta generalizzata, necrolisi epidermica tossica, sindrome di Steven-Johnson) con vesciche, desquamazione della pelle e sintomi influenzali. (vedasi «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Co-Dafalgan compresse effervescenti?»).

*Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

Gli effetti collaterali la cui frequenza è attualmente sconosciuta includono diarrea, dolore addominale, nausea, aumento degli enzimi epatici, stasi biliare, colica biliare, ittero, infiammazione del fegato (epatite), insufficienza renale, sanguinamento cutaneo, rossore, lesione del tessuto muscolare (rabdomiolisi), debolezza, malessere, gonfiore, dipendenza farmacologica, arresti respiratori durante il sonno (apnea del sonno), problemi a livello dello sfintere situato tra le vie biliari e pancreatiche e l'intestino tenue (disfunzione dello sfintere di Oddi), sintomi collegati a un'infiammazione del pancreas (pancreatite) e dei dotti biliari, quali forti dolori alla parte superiore dell'addome che possono irradiarsi alla schiena, nausea, vomito o febbre.

Effetti collaterali osservati durante l'uso post-marketing, la cui frequenza non può essere determinata: una condizione grave che può acidificare il sangue (chiamata acidosi metabolica) nei pazienti con malattie gravi che assumono paracetamolo (vedasi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Co-Dafalgan compresse effervescenti?»).

In presenza di sostanze simili alla morfina (agonisti oppioidi), possono verificarsi una riduzione della frequenza cardiaca al di sotto di quella fisiologica abituale per l'età (bradicardia) e altri effetti tipici (effetti colinergici); possono verificarsi contrazioni muscolari, formicolii, svenimenti e tremori ritmici.

In caso di uso incontrollato (sovradosaggio) bisogna consultare immediatamente un medico. Nausea, vomito, dolori addominali, inappetenza, sensazione generale di malessere, diminuzione della respirazione, sonnolenza e/o letargia possono essere indizi di iperdosaggio, ma si manifestano solamente da alcune ore a 1 giorno dopo aver preso il medicamento. Un sovradosaggio può causare danni molto gravi al fegato o, in rari casi, un'improvvisa infiammazione del pancreas. Il sovradosaggio inoltre può causare una paralisi respiratoria.

I medicinali che contengono codeina possono causare dipendenza. L'uso prolungato può portare ad abuso e dipendenza. Possono verificarsi sintomi da astinenza. Con l'interruzione improvvisa del trattamento e nei neonati di madri, che hanno assunto codeina durante la gravidanza, può verificarsi una sindrome da astinenza.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### **Di che altro occorre tener conto?**

#### **Stabilità**

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

#### **Istruzioni di conservazione**

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C) al riparo dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.



## ***Cosa contiene Co-Dafalgan compresse effervescenti?***

### ***Principi attivi***

1 compressa effervescente contiene 500 mg di paracetamolo e 30 mg di codeina fosfato emiidrato.

### ***Sostanze ausiliarie***

Acido citrico anidro (E 330), sodio bicarbonato, sodio carbonato anidro (E 500), sorbitolo (E 420), docusato sodico, povidone, benzoato di sodio (E 211), aspartame (E 951), aroma di pompelmo.

### ***Numero dell'omologazione***

47353 (Swissmedic).

### ***Dove è ottenibile Co-Dafalgan compresse effervescenti? Quali confezioni sono disponibili?***

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 16 compresse effervescenti divisibili.

### ***Titolare dell'omologazione***

UPSA Switzerland AG, Zug.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

