I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
fosfato de codeína hemi-hidratado
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÃO
Comprimido de 30 mg. Embalagem contendo 30 unidades.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 30 mg contém:
fosfato de codeína hemi-hidratado* .....30,68 mg
excipiente** q.s.p.....1 com
*equivalente a 30 mg de fosfato de codeína.
** povidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O fosfato de codeína hemi-hidratado é indicado para o alívio da dor moderada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O fosfato de codeína hemi-hidratado é um medicamento que age no sistema nervoso central inibindo a sensação de dor e a resposta emocional relacionada à dor. O fosfato de codeína hemi-hidratado pertence a uma classe chamada analgésicos opioides. A ação analgésica de fosfato de codeína hemi-hidratado via oral tem início de 30 a 45 minutos após a administração e tem duração de 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve usar fosfato de codeína hemi-hidratado comprimidos:
- Se você for alérgico à codeína ou a outros opioides.
-Se você estiver com diarreia causada por envenenamento ou associada à colite pseudomembranosa causada por cefalosporina, lincomicina ou penicilina.
- Se você for dependente de drogas e álcool.
-Se você sentir dificuldades respiratórias ou estiver com problemas emocionais ou problemas no coração, fígado, rins, intestinos, próstata ou tireoide
- Se você estiver com aumento da pressão intracraniana ou tiver convulsões.
- Se você fez cirurgia recente do trato intestinal ou urinário.
É contraindicado o uso de fosfato de codeína hemi-hidratado comprimidos em crianças, recém-nascido e bebês prematuros.

Este medicamento é contraindicado para o uso em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula de fosfato de codeína hemi-hidratado.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e Precauções
Este fármaco pode suprimir os movimentos peristálticos no trato gastrointestinal, sendo contraindicado em pacientes com obstrução gastrointestinal, especialmente íleo paralítico devido ao risco de agravamento da obstrução. Deve-se ter precaução no uso desse medicamento em pacientes com DPOC (Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica), cor pulmonale ou com reserva respiratória diminuída.
Este fármaco pode causar dependência física ou psicológica com o uso crônico.
A suspensão do medicamento pode causar abstinência incluindo ansiedade, tremores, espasmos musculares, sudorese, rinorreia e delírios paranoicos.

Abuso e dependência – A codeína possui potencial de causar abuso e dependência, principalmente quando seu uso é prolongado e em altas doses.

Atenção: pode causar dependência física ou psíquica.

Polimorfismo genético – No corpo, a codeína é convertida em morfina pela enzima CYP2D6. O polimorfismo genético (pequena variação comum na sequência de DNA de um indivíduo, que gera a formação de proteínas (como

as enzimas) com diferentes variações de ação) dessa enzima resulta na incapacidade de converter codeína em morfina. Sendo assim, a codeína pode apresentar-se ineficaz em 10% da população caucasiana. Além deste fato, outro tipo de polimorfismo genético incrementa o metabolismo, tornando a população mais sensível ao efeito da codeína. Alguns pacientes que são metabolizadores ultrarrápidos da CYP2D6, convertem a codeína em morfina em uma taxa mais rápida do que o normal, resultando em níveis superiores aos normais de morfina no sangue, podendo conduzir a efeitos tóxicos, tais como dificuldade de respiração. Recomenda-se que para estes pacientes seja indicado outro tipo de analgésico para evitar o risco de ineficácia ou de severa toxicidade.

Distúrbios respiratórios relacionados ao sono – Os opioides, grupo de moléculas ao qual a codeína faz parte, podem causar distúrbios (alterações) relacionados ao sono, incluindo apneia central do sono (ACS; é um distúrbio no qual há falha no envio de sinais de ação do cérebro para os músculos respiratórios, resultando em múltiplas pausas na respiração durante o sono) e hipoxemia (redução do nível de oxigênio no sangue) relacionada ao sono. O uso de opioides aumenta o risco de ACS de forma dependente da dose, ou seja, quanto maior a dose, maior o risco. Em pacientes que apresentem ACS, a redução da dose total diária de opioides deve ser considerada pelo médico responsável após avaliação do quadro.

Hiperalgesia Induzida por Opioides (HIO) – Condição diferente de tolerância (quando um indivíduo necessita, com o passar do tempo de uso do medicamento, de doses crescentes de opioide para manter um efeito terapêutico definido). A HIO é o aumento da dor ou da sensibilidade à dor (indivíduo se torna mais sensível à dor) causada pela exposição a um opioide. Os sintomas da HIO incluem (mas não se limitam a): aumento dos níveis de dor após o aumento da dose de opioide, diminuição dos níveis de dor após a redução da dose, ou dor iniciada por estímulos que normalmente não são dolorosos (fenômeno conhecido por alodínia). Esses sintomas podem indicar a ocorrência de HIO apenas se não houver evidência de evolução/piora do quadro da doença de base (ex.: opioide usado para tratamento de dor no câncer, ou trauma ortopédico), tolerância ao opioide, abstinência de opioide ou comportamento aditivo (abuso/vício).
Casos de HIO foram relatados tanto com o uso de curto prazo quanto com o uso prolongado de analgésicos opioides. Se houver suspeita de HIO, avise seu médico, que avaliará cuidadosamente a redução apropriada da dose do medicamento opioide. Não reduza a dose ou interrompa o medicamento por conta própria.

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

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 síndrome de abstinência neonatal: convulsão, irritabilidade, choro excessivo, tremores, febre, vômitos, diarreia. Em geral, o uso de analgésicos opioides está associado com efeitos adversos no feto, que incluem dependência física, abstinência, retardo do crescimento e depressão respiratória neonatal, malformações do trato respiratório, hérnia inguinal e umbilical estenose do piloro, defeitos do sistema circulatório e cardíaco, fenda palatina e lábio leporino e hidrocefalia, embora não se tenha estabelecida uma relação causal entre estas malformações e o uso de opioides.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Trabalho de parto – O uso de analgésico durante o trabalho de parto pode causar depressão respiratória no recém-nascido.

Lactação – O fosfato de codeína hemi-hidratado é excretado no leite materno. A relação risco-benefício deve ser considerada, uma vez que para algumas mães que são metabolizadoras ultrarrápidas da codeína em morfina, pode haver risco de morte para o lactente. Desta forma, ao prescrever codeína a uma lactante, deve-se selecionar a menor dose possível pelo menor tempo possível e monitorar de perto mãe e lactente. As lactantes devem entrar em contato com o médico ao perceber sinais nelas mesmas, como extrema sonolência, dificuldade para cuidar do bebê e no lactente, como aumento da sonolência, fraqueza, dificuldade para mamar ou respirar. Estes sinais podem ser indício de alto níveis de morfina no organismo. Se você estiver amamentando somente deverá utilizar fosfato de codeína hemi-hidratado se o benefício justificar o risco potencial.
Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso em crianças– O fosfato de codeína hemi-hidratado não é adequado para uso pediátrico. Ocorreram mortes de pacientes após adenoidectomia (remoção cirúrgica das adenoides) e amidalectomia (remoção cirúrgica das amigdalas) em crianças com apneia obstrutiva do sono (distúrbio do sono, em que a respiração é repetidamente interrompida e retomada) que receberam codeína. Isto pode ter sido resultado da conversão rápida de codeína em morfina no corpo, uma vez que há evidências de que estes pacientes eram metabolizadores ultrarrápidos de codeína. O fosfato de codeína

hemi-hidratado é indicado apenas para uso adulto. A codeína deve ser utilizada apenas quando os potenciais benefícios ultrapassarem os riscos.

Uso em idosos – Pacientes idosos são mais susceptíveis a efeitos de depressão respiratória, pois seu metabolismo e eliminação são mais lentos. 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.

Insuficiência renal – Recomenda-se precaução ao iniciar o tratamento com codeína em pacientes com insuficiência renal. Começar na menor dose efetiva e titular com cautela. Pacientes com insuficiência renal moderada a grave podem necessitar de ajuste de dose. Um aumento da sensibilidade à codeína pode ocorrer na presença de insuficiência renal, porém não relacionado à idade. Pacientes com insuficiência renal em hemodiálise devem ter cautela ao utilizar codeína. Sugere-se que sejam reduzidas as doses de manutenção ou aumento dos intervalos entre as doses para diminuir a probabilidade de toxicidade e maximizar a eficácia terapêutica de doses múltiplas quando necessário.

Insuficiência hepática – Recomenda-se iniciar com cautela o tratamento com codeína em pacientes com insuficiência hepática. Iniciar com a menor dose eficaz e titular com cuidado. É provável que uma redução ou ajuste de dose seja necessária.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas – A codeína pode afetar as habilidades mentais e / ou físicas necessárias para realizar atividades potencialmente perigosas, como dirigir um carro ou operar máquinas. Dessa forma, deve-se ter cautela ao realizar estas atividades com a utilização de fosfato de codeína hemi-hidratado.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.
O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Informação relacionada ao doping: a codeína não está presente na lista de substâncias proibidas da agência mundial antidoping (AMA), Comitê Olímpico Internacional (COI) e Comitê Olímpico Brasileiro (COB) e seu uso não caracteriza doping. Contudo, ao ingerir codeína, no corpo ela irá se transformar em morfina, que se presente na urina pode gerar um resultado positivo e ser sugestivo de doping.

Interações medicamentosas
Os efeitos depressores da codeína são potencializados pela administração concomitante de outros depressores do sistema nervoso central como o álcool, sedativos, anti-histamínicos ou fármacos psicotrópicos. A quinidina pode inibir os efeitos analgésicos da codeína por impedir sua metabolização. O uso concomitante de anticolinérgicos e codeína pode produzir íleo paralítico.

Abaixo consta um quadro expositivo das interações medicamento-planta medicinal; interações medicamento-substância química, interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial e as interações medicamentos-doenças:

Tipo de efeito	**Gravidade**		
	Menor	**Moderada**	**Importante**
Interação medicamento - medicamento [1]			
Aumento das concentrações plasmáticas do substrato CYP2D6		abiraterona, desvenlafaxina, eliglustate	bupropiona, darunavir, paroxetina

Aumento do prejuízo da função cognitiva e habilidades motoras, aumento do risco (e/ou efeito aditivo) de depressão do SNC, depressão respiratória, hipotensão, sedação excessiva e síncope		loxapina	alfentanila, alprazolam, anileridina, baclofen, bromazepam, carbinoxamina, carisoprodol, cetazolam, clobazam, clonazepam, clorazepato, clordiazepóxido, clorzoxazona, dantroleno, diazepam,estazolam, etclorvinol, fentanila, flibanserina, flunitrazepam, flurazepam, halazepam, hidrato de cloral, hidrocodona, hidromorfona, lorazepam, lormetazepam, meclizina, medazepam, mefenesina, mefobarbital, meperidina, meprobamato, metadona, metaxalona, metocarbamol, metoexital, midazolam, morfina, nitrazepam, ópio, orfenadrina, oxazepam, oxibato de sódio, oxicodona, oximorfona, pentazocina,prazepam, propoxifeno, quazepam, remifentanila, sufentanila, sulfato de morfina lipossomal, suvorexanto,temazepam, tizanidina, triazolam
Diminuição das concentrações plasmáticas dos metabólitos ativos da codeína e redução dos efeitos analgésicos.	quinidina	locarserina, mirabegrona	
Diminuição do limiar de convulsão.			donepezila
Efeito no uso crônico: precipitação de sintomas de abstinência (cólicas abdominais, náuseas, vômitos, lacrimejamento, rinorreia, ansiedade, inquietação, elevação da temperatura ou piloereção). Efeito no uso agudo: depressão do SNC aditiva e aumento do risco de depressão respiratória.			buprenorfina, butalbital, dezocina, meptazinol, nalbufina
Precipitação de sintomas de abstinência a opioides; diminuição da eficácia do opioide.			naltrexona (contraindicado o uso concomitante)
Depressão respiratória (respiração muito lenta, superficial ou completamente interrompida), hipotensão (pressão baixa), sedação profunda, coma ou morte.			gabapentina, pregabalina
Interações medicamento - planta medicinal [1]			
Aumento do risco de depressão do SNC		kava, valeriana	
Redução da eficácia analgésica opioide		ginseng	
Interação medicamento - substância química 1			
Aumento da sedação		etanol	
Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial			
Doseamento de morfina em exames antidoping [2]			
Doseamento de amilase e lipase [3]			

Interações medicamento-doenças [4]			
Motilidade gastrointestinal prejudicada, diarreia infecciosa, doença hepática, prematuros, disfunção renal, intoxicação aguda por com álcool, dependência a drogas, hipotensão, trauma craniano, tumor cerebral, desordem cerebral vascular, depressão respiratória.			x
Insuficiência adrenal, espasmo biliar, hipotireoidismo, distúrbios convulsivos, retenção urinária, arritmias.		x	

1 Micromedex® Solutions. Ann Arbor (MI): Truven Health Analytics Inc.; 2016. Codeine: Drug Interacions; [38 páginas].

2 Kolen FC. Bundel Sport & Retch. Deventer: Kluwer; 2004.

3 Drugs. Codeine Disease Interactions. [Internet]. Auckland: DrugsiteTrust; 2016; [citado 01 apr 2016]. Disponível em: http://www.drugs.com/disease-interactions/codeine.html

4 Drugs. Codeine Sulfate FDA prescribing information, side effects and uses. [Internet]. Auckland: DrugsiteTrust; 2016; [citado 01 apr 2016]. Disponível em: http://www.drugs.com/pro/codeine-sulfate.html

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30ºC). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto do medicamento:
Comprimido de 30 mg: na cor branca, circular, biconvexo e monossectado

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Administração oral para adultos:
A dose usual para adultos é 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.

Duração do tratamento
Você deve tomar o medicamento pelo tempo recomendado pelo seu médico de acordo como tipo de dor que você tem, se é uma dor que dura poucos dias (como a dor após uma cirurgia) ou se é uma dor contínua (que dura mais que um mês). Se você sentir qualquer evento adverso que consta nesta bula ou se a dor não melhorar, procure seu médico para uma nova avaliação. Ele irá decidir a melhor conduta a ser realizada, como por exemplo ajuste de dose ou substituição do medicamento.

Uso em crianças
O fosfato de codeína hemi-hidratado não é adequado para uso pediátrico. Ocorreram mortes de pacientes após adenoidectomia (remoção cirúrgica das adenoides) e amidalectomia (remoção cirúrgica das amigdalas) em crianças com apneia obstrutiva do sono (distúrbio do sono, em que a respiração é repetidamente interrompida e retomada) que receberam codeína. Isto pode ter sido resultado da conversão rápida de codeína em morfina no corpo, uma vez que há evidências de que estes pacientes eram metabolizadores ultrarrápidos de codeína. O fosfato de codeína hemi-hidratado é indicado apenas para uso adulto. A codeína deve ser utilizada apenas quando os potenciais benefícios ultrapassarem

os riscos.

Uso em idosos
Pacientes idosos são mais susceptíveis a efeitos de depressão respiratória, pois seu metabolismo e eliminação são mais lentos. 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.

Insuficiência renal
Recomenda-se precaução ao iniciar o tratamento com codeína em pacientes com insuficiência renal. Começar na menor dose efetiva e titular com cautela. Pacientes com insuficiência renal moderada a grave podem necessitar de ajuste de dose. Um aumento da sensibilidade à codeína pode ocorrer na presença de insuficiência renal, porém não relacionado à idade. Pacientes com insuficiência renal em hemodiálise devem ter cautela ao utilizar codeína. Sugere-se que sejam reduzidas as doses de manutenção ou aumento dos intervalos entre as doses para diminuir a probabilidade de toxicidade e maximizar a eficácia terapêutica de doses múltiplas quando necessário.

Insuficiência hepática
Recomenda-se iniciar com cautela o tratamento com codeína em pacientes com insuficiência hepática. Iniciar com a menor dose eficaz e titular com cuidado. É provável que uma redução ou ajuste de dose seja necessária.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer uma dose de codeína, tome-a o mais rapidamente possível. No entanto, se estiver quase na hora para tomar sua dose seguinte, saltar a dose esquecida e voltar para a sua programação de dose regular. Não duplique as doses.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Você deve procurar o seu médico caso você apresente sinais de reações adversas além daquelas normalmente esperadas.
As reações mais comuns da codeína são dores abdominais e sonolência. Você deve relatar qualquer destes sintomas para seu médico.

Reações adversas muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sudorese, obstipação, náuseas, vômitos, tontura e vertigem, sedação, sonolência e dispneia.

Reações adversas raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação anafilática.

Reações adversas com frequências desconhecidas:
- Sem informações detalhadas: náuseas e vômitos, espasmo no esfíncter de Oddi, miastenia gravis, delírio, disfunção sexual, urticária e vasodilatação provavelmente relacionada à liberação de histamina.
- Ocorrências: hipotensão, síncope, prurido, rash, hipocalcemia, obstrução intestinal, pancreatite, reação de sensibilidade cruzada, reação de hipersensibilidade, rash escarlatiniforme, pressão do líquido cefalorraquidiano aumentada, comprometimento da performance psicomotora, mioclonia, convulsão, ansiedade, disforia, euforia, edema pulmonar e óbito (por depressão respiratória em casos específicos).
- Relato de caso: transtorno psicótico, alucinações visuais e auditivas, insuficiência renal aguda, cólica renal, oligúria/anúria, poliúria com sede, nefrite intersticial aguda, depressão respiratória.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
A administração de uma dose maior que a indicada é caracterizada pela depressão respiratória com ou sem depressão do sistema nervoso central além de outros sintomas como: sonolência, erupção na pele, vômitos, coceira, inchaço da pele.
O tratamento da superdose 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 administrados intravenosamente e com respiração assistida. A dose de naloxona pode ser repetida num intervalo de 2 a 3 minutos se necessário.
No caso de superdose por ingestão oral da codeína, proceder com o esvaziamento do estômago através de uma lavagem

gástrica. Em caso de superdose procure imediatamente assistência médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
Registro: 1.1819.0485

Registrado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08.
Bairro Chácara Assay - Hortolândia/SP
CEP: 13186- 901
CNPJ: 92.265.552/0009-05
Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay – Hortolândia/SP CEP: 13186-901

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**.
Av. Torquato Tapajós,17.703 - Área de Transição
Manaus/AM- CEP: 69.041-025

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICACOM RETENÇÃO DA RECEITA
ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA.

SAC: 0800-600 06 60

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/03/2026.



bula-pac-596816-MLB-v2