

**CODATEN<sup>®</sup>**  
**(diclofenaco sódico e fosfato de codeína)**

Novartis Biociências SA  
Comprimidos revestidos  
50 mg/50 mg

**CODATEN®**

diclofenaco sódico e fosfato de codeína

**APRESENTAÇÕES**

Codaten® 50 mg/50 mg - embalagens contendo 10 ou 20 comprimidos revestidos.

**VIA ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de Codaten® contém 50 mg de diclofenaco sódico e 50 mg de fosfato de codeína. Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amido, dióxido de silício, hiprolose, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, óleo de rícino polietoxilado, talco, dióxido de titânio e óxido férrico vermelho.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Para tratamento a curto prazo (máximo de 2 semanas):

- Dor forte causada pela inflamação das doenças degenerativas articulares (p. ex.: gonartrose);
- Dor intensa e muito intensa após intervenções cirúrgicas;
- Dor tumoral, especialmente se os ossos forem afetados ou se houver edema (inchaço) inflamatório peritumoral (ao redor do tumor).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Codaten® é uma combinação de dois princípios ativos: diclofenaco e codeína. Essa associação possui efeito analgésico e anti-inflamatório. O diclofenaco apresenta início de ação em 20 minutos e a codeína em 30 minutos.

**diclofenaco sódico**

Codaten® contém diclofenaco sódico, um composto não-esteroidal com pronunciadas propriedades antirreumáticas, anti-inflamatórias, analgésicas (que tratam a dor) e antipiréticas (que tratam a febre).

**fosfato de codeína**

A codeína inibe as fibras da dor em vários níveis do sistema nervoso central, inibindo a liberação dos neurotransmissores (substâncias que levam informações de uma célula do cérebro para outra) e ativando as vias inibidoras.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Codaten® não deve ser usado nas seguintes condições:

- hipersensibilidade (alergia) conhecida às substâncias ativas diclofenaco e/ou codeína ou a qualquer um dos excipientes;
- como qualquer outro medicamento anti-inflamatório não-esteroidal (AINEs), o diclofenaco é também contraindicado em pacientes cujos ataques de asma, urticária (erupção na pele que causa coceira) ou rinite aguda sejam provocados pelo ácido acetilsalicílico ou outros AINEs (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento” e “Quais os males que este medicamento pode me causar”);
- úlcera gástrica ou intestinal ativa, sangramento ou perfuração (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento” e “Quais os males que este medicamento pode me causar”);
- falência hepática;
- falência renal;
- insuficiência cardíaca grave (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”);
- insuficiência respiratória (redução grave da função respiratória);
- ataques agudos de asma;
- pneumonia;
- coma;
- gravidez e amamentação (vide “Gravidez e amamentação”);
- pacientes conhecidos por serem metabolizadores ultrarrápidos da CYP2D6 (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”).

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com falência hepática e renal.**

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca grave (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”).**

**Este medicamento é contraindicado em crianças e adolescentes, uma vez que os dados disponíveis são insuficientes.**

**Este medicamento pertence à categoria de risco de gravidez C, portanto, Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Efeitos gastrintestinais (no estômago e intestino)**

Codaten<sup>®</sup> contém uma formulação de liberação rápida de diclofenaco como uma parte da terapia combinada. O aumento da intolerância gastrintestinal pode ser visto com esta forma de dosagem, especialmente em combinação com codeína, portanto o acompanhamento médico cuidadoso é necessário. A dosagem não deve ser prolongada além da duração máxima de 2 semanas.

Hemorragia (sangramento) gastrintestinal, ulceração ou perfuração, que podem ser fatais, têm sido relatadas com todos os AINEs, incluindo diclofenaco, e podem ocorrer a qualquer momento durante o tratamento, com ou sem sintomas de aviso ou história prévia de eventos gastrintestinais graves. Eles geralmente têm consequências mais graves nos idosos. Se a hemorragia gastrintestinal ou ulceração ocorrer em pacientes tratados com diclofenaco, informe ao seu médico. Assim como todos os AINEs, incluindo o diclofenaco, supervisão médica cuidadosa é indispensável e deve ser dada atenção especial aos pacientes que precisam usar diclofenaco e possuem sintomas indicativos de doenças gastrintestinais (GI) ou com histórico sugestivo de ulceração gástrica (no estômago) ou intestinal, hemorragia ou perfuração (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar”). O risco de hemorragia gastrintestinal é maior com doses crescentes de AINEs e em pacientes com história de úlcera, especialmente se associada à hemorragia ou perfuração e nos idosos.

A terapia combinada com agentes protetores (por exemplo, os inibidores da bomba de prótons ou misoprostol) deve ser considerada para estes pacientes, e também para pacientes que requerem o uso concomitante com medicamentos que contêm baixas doses de ácido acetilsalicílico (AAS) ou outros medicamentos susceptíveis a aumentar o risco gastrintestinal.

Pacientes com histórico de toxicidade gastrintestinal, particularmente os idosos, devem relatar quaisquer sintomas abdominais anormais (especialmente hemorragia gastrintestinal). Recomenda-se atenção em pacientes recebendo medicação concomitante que possam aumentar o risco de ulceração ou hemorragia.

Supervisão médica cuidadosa e atenção também devem ser dadas a pacientes com colite ulcerativa (inflamação do intestino) ou doença de Crohn (doença crônica e inflamatória no intestino), pois seu estado pode ser exacerbado (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar”).

Cuidados devem ser tomados no tratamento de pacientes após a colecistectomia (remoção cirúrgica da vesícula biliar). Como resultado da contração do esfíncter de Oddi, sintomas semelhantes aos de um infarto cardíaco ou aumento dos sintomas de uma pancreatite existente podem ocorrer.

##### **Efeitos cardiovasculares**

O tratamento com AINEs, incluindo o diclofenaco, particularmente em doses elevadas e de longa duração, podem ser associados com um pequeno aumento no risco de eventos trombóticos cardiovasculares graves (incluindo infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral).

O tratamento com Codaten<sup>®</sup> geralmente não é recomendado em pacientes com doença cardiovascular estabelecida (insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica estabelecida, doença arterial periférica) ou hipertensão não controlada. Se necessário, pacientes com doença cardiovascular estabelecida, hipertensão não controlada ou fatores de risco significantes para doença cardiovascular (por exemplo, hipertensão, hiperlipidímia, diabetes mellitus e fumantes) devem ser tratados com Codaten<sup>®</sup> somente após cuidadosa avaliação.

Como o risco cardiovascular com diclofenaco pode aumentar com a dose e duração da exposição, a menor dose eficaz deve ser utilizada durante o período mais curto possível. Você será instruído a procurar um médico se os sintomas persistirem ou não melhorarem com a duração recomendada do tratamento.

Você deve permanecer alerta aos sinais e sintomas de eventos aterotrombóticos graves (por exemplo, dor no peito, falta de ar, fraqueza, fala emplastada), que podem ocorrer sem sinal prévio. Você será instruído a procurar imediatamente um médico em caso de tais eventos.

**Efeitos hematológicos (no sangue)**

Durante o tratamento prolongado com diclofenaco, assim como com outros AINEs, o acompanhamento do hemograma (exame de sangue) é recomendado.

Como outros AINEs, o diclofenaco pode temporariamente inibir a agregação plaquetária (união das células do sangue responsáveis pela coagulação). Os pacientes com deficiência de hemostasia (processo responsável pelo fluxo do sangue nos vasos) devem ser cuidadosamente monitorados.

**Efeitos respiratórios (asma pré-existente)**

Nos pacientes com asma, rinite alérgica sazonal, inchaço da mucosa nasal (pólipos nasais), doença pulmonar obstrutiva crônica ou infecções crônicas do trato respiratório (especialmente se associado a sintomas como rinite alérgica), reações aos AINEs como exacerbações de asma (chamado intolerância a analgésicos / asma-analgésicos), edema de Quincke (inchaço localizado envolvendo a derme profunda e tecidos subcutâneos) ou urticária são mais frequentes do que em outros pacientes. Portanto, são recomendadas precauções especiais em tais pacientes (prontidão para emergência). Isto se aplica também a pacientes que são alérgicos a outras substâncias, por exemplo, com reações na pele, prurido (coceira) ou urticária.

**Efeitos hepatobiliares (no fígado e bile)**

Supervisão médica cuidadosa é necessária quando se prescreve diclofenaco a pacientes com insuficiência da função hepática (redução da função do fígado), pois seu estado pode ser agravado.

Assim como outros AINEs, incluindo diclofenaco, os valores de uma ou mais enzimas hepáticas podem aumentar.

Durante o tratamento prolongado com diclofenaco, é indicado acompanhamento regular da função hepática como medida de precaução. Hepatite (inflamação do fígado) pode ocorrer com o uso do diclofenaco sem sintomas prodromáticos (que indiquem a aproximação da doença).

Recomenda-se cuidado ao utilizar o diclofenaco em pacientes com porfiria hepática (tipo de doença metabólica), uma vez que pode desencadear uma crise.

**Reações cutâneas (na pele)**

Reações cutâneas (na pele) graves, algumas fatais, incluindo dermatite esfoliativa (alteração da pele acompanhada de descamação), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e necrólise epidérmica tóxica (grandes extensões da pele ficam vermelhas e morrem), foram relatadas muito raramente em associação com o uso de AINEs, incluindo o diclofenaco (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar”). Os pacientes parecem estar sob maior risco destas reações no início da terapia, o início da reação ocorre na maioria dos casos no primeiro mês de tratamento. O diclofenaco deve ser descontinuado ao primeiro sinal de rash cutâneo (vermelhidão na pele), lesões nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Assim como com outros AINEs, reações alérgicas, incluindo reações anafiláticas/anafilactoides (reações alérgicas graves e agudas), podem também ocorrer em casos raros com o diclofenaco, sem exposição prévia ao medicamento.

**Efeitos renais (nos rins)**

Como a retenção de líquidos e edema (inchaço) foram relatados em associação com a terapia com AINEs, incluindo o diclofenaco, cuidado especial é necessário para os pacientes com função cardíaca (do coração) ou renal comprometidas, histórico de hipertensão (pressão alta), idosos, pacientes recebendo tratamento concomitante com diuréticos ou medicamentos que possam impactar significativamente a função renal e nos pacientes com depleção substancial do volume extracelular por qualquer causa, por exemplo, antes ou depois de cirurgia de grande porte (vide “Quando não devo usar este medicamento”). A monitoração da função renal (funcionamento dos rins) é recomendada como medida de precaução ao utilizar o diclofenaco em tais casos. A descontinuação do tratamento é normalmente seguida pela recuperação ao estado pré-tratamento.

**Populações especiais**

Codaten<sup>®</sup> deve ser usado somente sob cuidadosa avaliação médica quanto à relação risco-benefício:

- em pacientes com dependência de opiáceos (ópio e derivados);
- em casos de inconsciência (falta de consciência);
- em situações com aumento da pressão intracraniana (do crânio);
- em pacientes que fazem uso de inibidores da MAO (tipo de medicamento antidepressivo).

**- Pacientes idosos (≥ 65 anos de idade)**

Recomenda-se atenção na população geriátrica por razões médicas básicas. Em particular, é recomendado que a dose mínima efetiva seja utilizada em pacientes idosos frágeis ou com um baixo peso corpóreo.

**- CYP2D6 (enzima responsável pelo metabolismo de vários medicamentos)**

A codeína é metabolizada pela enzima do fígado CYP2D6 em morfina, seu metabólito ativo. Se o paciente é um metabolizador rápido ou ultrarrápido, há um risco aumentado de desenvolver reações adversas de toxicidade a opioide, mesmo nas doses prescritas recomendadas. Estes pacientes convertem a codeína em morfina rapidamente resultando em níveis séricos de morfina maior do que o esperado. A prevalência de metabolizadores ultrarrápidos varia consideravelmente por grupo étnico. A utilização de Codaten<sup>®</sup> é contraindicada em pacientes conhecidos por serem metabolizadores ultrarrápidos (vide “Quando não devo usar este medicamento”).

Sintomas gerais de toxicidade à opioide incluem confusão, sonolência, respiração superficial, pupilas pequenas, náusea, vômitos, constipação e falta de apetite. Em casos graves podem incluir sintomas de depressão circulatória e respiratória que podem colocar em risco a vida e muito raramente ser fatal.

Portanto, no início do tratamento, a reação individual do paciente à medicação deve ser monitorada, para reconhecer rapidamente qualquer superdose (vide “O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento”). Este é particularmente o caso em pacientes idosos, em pacientes com função renal reduzida e aqueles com distúrbios da função respiratória (risco de edema pulmonar).

**Interação com outros AINEs (anti-inflamatórios não-esteroides)**

O uso concomitante de diclofenaco com outros AINEs sistêmicos deve ser evitado devido aos efeitos adversos (vide “Interações medicamentosas”).

**Dependência**

Assim como todos os medicamentos com codeína, com o uso prolongado de Codaten<sup>®</sup> existe o risco de dependência. Existe também tolerância cruzada (tolerância que se estende a medicamentos com propriedades farmacológicas semelhantes) a outros opioides.

Havendo dependência de opiáceo anterior (mesmo nos pacientes em remissão), deve-se esperar recaídas rápidas. Para dependentes de heroína, a codeína é considerada uma substância substituta. Dependentes de álcool e sedativos também tendem ao abuso e dependência da codeína.

**Mascarando sinais de infecções**

Assim como outros AINEs, o diclofenaco pode mascarar os sinais e sintomas de infecção devido às suas propriedades farmacodinâmicas.

**Dirigir veículos e/ou operar máquinas**

Este medicamento pode ocasionalmente causar efeitos nervosos centrais, tais como cansaço, sonolência, tontura e, raramente, também distúrbios visuais. Portanto, em casos individuais, a capacidade de dirigir e/ou operar máquinas pode ser afetada. Isso é válido para um maior grau em combinação com álcool.

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

**Gravidez e lactação****- Mulheres em idade fértil**

Não há dados que sugiram quaisquer recomendações para mulheres em idade fértil.

**- Gravidez**

Codaten<sup>®</sup> é contraindicado durante a gravidez (vide “Quando não devo usar este medicamento”).

A codeína é contraindicada durante a gravidez, uma vez que aumenta significativamente a taxa de malformações, se utilizada no primeiro trimestre da gravidez (deformidades do aparelho respiratório, ligeiro aumento na fissura de lábio e palato). No terceiro trimestre, a terapia com codeína pode levar a sintomas de abstinência no recém-nascido (se a terapia é interrompida antes do nascimento, também no feto).

A codeína também é contraindicada antes do parto ou em caso de risco de parto prematuro, uma vez que atravessa a barreira placentária e pode levar à depressão respiratória no recém-nascido (recém-nascidos são particularmente sensíveis aos opioides).

Não há dados suficientes sobre o uso do diclofenaco em mulheres grávidas. Portanto, o diclofenaco não deve ser utilizado durante os primeiros dois trimestres de gravidez, a menos que o benefício esperado para a mãe ultrapasse os riscos para o feto. Assim como com outros AINEs, o uso do diclofenaco durante o terceiro trimestre da gravidez é contraindicado devido à possibilidade de inércia uterina (falta de capacidade do útero em contrair durante o trabalho de parto) e/ou fechamento prematuro do canal arterial (vide “Quando não devo usar este medicamento”).

**Este medicamento pertence à categoria de risco de gravidez C, portanto, Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**- Amamentação**

Codaten<sup>®</sup> contém codeína, e não deve ser utilizado durante a amamentação (vide “Quando não devo usar este medicamento”).

Em doses terapêuticas usuais, a codeína e seus metabólitos podem estar presentes no leite materno em níveis muito baixos e é considerado improvável a ocorrência de efeitos adversos à criança. Entretanto, se o paciente é um metabolizador ultrarrápido da CYP2D6, níveis maiores do metabólito ativo, morfina, podem estar presentes no leite materno e podem resultar em sintomas de toxicidade opioide na criança, que pode ser fatal.

**- Fertilidade**

Como outros AINEs, o uso do diclofenaco sódico pode comprometer a fertilidade feminina e não é recomendado em mulheres que pretendam engravidar. Em mulheres que têm dificuldade em engravidar ou que estão sob investigação de infertilidade, a retirada de diclofenaco deve ser considerada.

**Interações medicamentosas**

As seguintes interações incluem as observadas com Codaten<sup>®</sup> e/ou outras formas farmacêuticas de diclofenaco.

**diclofenaco**

**Interações observadas a serem consideradas**

- **Inibidores potentes do CYP2C9:** recomenda-se cautela na coprescrição de diclofenaco com inibidores potentes do CYP2C9 (tais como voriconazol), uma vez que pode resultar em aumento significativo e exposição da quantidade no sangue ao diclofenaco, devido à inibição do metabolismo do diclofenaco;

- **Lítio:** o uso concomitante de diclofenaco pode aumentar a concentração plasmática (no sangue) de lítio. É recomendado monitorar o nível sérico (quantidade disponível no sangue) de lítio;

- **Digoxina:** o uso concomitante de diclofenaco pode aumentar a concentração plasmática de digoxina. É recomendado monitorar o nível sérico de digoxina;

- **Diuréticos e agentes anti-hipertensivos:** assim como outros AINEs, o uso concomitante de diclofenaco com diuréticos ou agentes anti-hipertensivos (medicamentos que tratam a pressão alta) podem causar uma diminuição do efeito anti-hipertensivo. Portanto, a combinação deve ser administrada com atenção e os pacientes, especialmente os idosos, devem ter a pressão sanguínea monitorada periodicamente;

- **Ciclosporina:** o diclofenaco, assim como outros AINEs, pode aumentar a nefrotoxicidade (toxicidade nos rins) da ciclosporina devido a seu efeito nos rins. Portanto, deve ser administrado em doses menores do que aquelas usadas em pacientes que não recebem ciclosporina;

- **Medicamentos conhecidos por causar hipercalcemia (nível alto de potássio no sangue):** Tratamento concomitante com alguns tipos de diuréticos, ciclosporina, tacrolimo ou trimetoprima podem estar associados com o aumento dos níveis séricos de potássio, o qual deve ser monitorado frequentemente (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”);

- **Antibacterianos quinolônicos:** têm sido relatados casos isolados de convulsões que possivelmente são decorrentes do uso concomitante de quinolonas e anti-inflamatórios não-esteroidais.

**Interações previstas a serem consideradas**

- **Outros AINEs e corticosteroides:** a administração concomitante de diclofenaco com outros anti-inflamatórios não-esteroides ou com corticosteroides pode aumentar a frequência de efeitos colaterais no trato gastrointestinal (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”);

- **Anticoagulantes (medicamentos que diminuem a coagulação do sangue) e agentes antiplaquetários:** recomenda-se atenção uma vez que a administração concomitante pode aumentar o risco de hemorragia (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”). Recomenda-se a monitoração cuidadosa destes pacientes;

- **Inibidores seletivos de recaptção de serotonina (ISRS) (tipo de antidepressivo):** a administração concomitante de anti-inflamatórios não-esteroidais, incluindo diclofenaco, com ISRS pode aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”);

- **Antidiabéticos (medicamentos que tratam o diabetes):** estudos clínicos mostraram que o diclofenaco pode ser administrado juntamente com agentes antidiabéticos orais sem influenciar seu efeito clínico. Entretanto, foram relatados casos isolados de efeitos hipoglicêmicos (queda da taxa de açúcar no sangue) e hiperglicêmicos (aumento da taxa de

açúcar no sangue), necessitando alterações na dosagem dos agentes antidiabéticos durante o tratamento com diclofenaco. Portanto, recomenda-se um controle da glicemia como medida preventiva na terapia concomitante;

- **Fenitoína:** quando se utiliza fenitoína concomitantemente com o diclofenaco, recomenda-se o acompanhamento das concentrações plasmáticas de fenitoína;

- **Metotrexato:** deve-se ter cautela quando for administrada medicação anti-inflamatória não-esteróide, incluindo diclofenaco em menos de 24 horas antes ou após o tratamento com metotrexato, uma vez que a concentração no sangue desse fármaco pode se elevar, aumentando assim a sua toxicidade.

#### **codeína**

##### **Interações previstas cujo uso concomitante não é recomendado**

- **Depressores do SNC:** o uso concomitante de codeína e outros fármacos depressores centrais pode levar a uma potencialização dos efeitos sedativos e depressores respiratórios.

A codeína reduz juntamente com o álcool a capacidade psicomotora (relacionada à movimentação) mais intensamente do que os componentes isolados;

- **Analgésicos agonistas/antagonistas opioides mistos:** É possível que ocorra diminuição da eficácia de Codaten<sup>®</sup> no uso concomitante com agonistas/antagonistas opioides parciais, como por exemplo, buprenorfina ou pentazocina;

- **Antidepressivos (inibidores da monoamino oxidase):** a administração concomitante com inibidores da MAO, como por exemplo, tranilcipromina, pode levar ao aumento dos efeitos do sistema nervoso central e outros efeitos indesejáveis de uma forma imprevisível. Codaten<sup>®</sup> deve, portanto, ser utilizado duas semanas após o final de qualquer terapia com inibidores da MAO.

Com antidepressivos tricíclicos (imipramina e amitriptilina) e opipramol, a depressão respiratória causada pela codeína pode ser aumentada.

##### **Interações previstas a serem consideradas**

- **Enzimas metabólicas:** Pacientes utilizando inibidores das enzimas CYP2D6 e CYP3A4 (enzimas responsáveis pela metabolização de vários medicamentos) podem apresentar uma resposta alterada à codeína.

Indutores enzimáticos, como fenobarbital, rifampicina podem induzir as enzimas metabólicas e assim, reduzir os níveis plasmáticos de codeína;

- **Cimetidina:** A cimetidina e outros medicamentos que influenciam o metabolismo hepático podem aumentar os efeitos de Codaten<sup>®</sup>;

- **Interações com exames laboratoriais:** A codeína pode causar elevação na amilase e lipase plasmática (enzimas metabólicas presentes no sangue) devido ao potencial em produzir espasmos do esfíncter de Oddi. A determinação dos níveis dessas enzimas pode não ser confiável por algum tempo após a administração de um agonista opioide.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use este 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?**

Este medicamento deve ser conservado à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido 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.**

Codaten<sup>®</sup> é um comprimido revestido vermelho claro, redondo e ligeiramente biconvexo.

**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?**

##### **Método de administração**

Os comprimidos devem ser administrados inteiros, com líquido, de preferência antes das refeições.

A administração do medicamento após as refeições pode levar a uma absorção retardada das substâncias ativas na corrente sanguínea.

**Posologia**

A dose de Codaten<sup>®</sup> depende da gravidade da doença. As doses individuais devem ser tomadas com pelo menos 6 horas de intervalo.

Codaten<sup>®</sup> destina-se ao tratamento de curto prazo (máximo de 2 semanas). O médico prescritor irá decidir sobre a duração do tratamento.

Como recomendação geral, a dose deve ser ajustada individualmente. As reações adversas podem ser minimizadas utilizando a menor dose efetiva na menor duração necessária para controlar os sintomas (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”). Você será instruído a procurar um médico se o alívio efetivo da dor não for atingido depois de três dias de tratamento.

**População geral****- Adultos**

A dose recomendada é de 1 a 3 comprimidos revestidos por dia (correspondendo a dose diária de 50 a 150 mg de diclofenaco sódico e fosfato de codeína, respectivamente).

A dose máxima diária é 3 comprimidos revestidos de Codaten<sup>®</sup>, correspondendo a 150 mg de diclofenaco e fosfato de codeína.

**Populações especiais****- Pacientes pediátricos**

Codaten<sup>®</sup> é contraindicado para crianças e adolescentes (vide “Quando não devo usar este medicamento”).

**- Pacientes geriátricos (pacientes com 65 anos ou mais)**

Nenhum ajuste da dose inicial é necessário para pacientes idosos (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”).

**- Doença cardiovascular estabelecida ou fatores de risco cardiovasculares significativos**

O tratamento com Codaten<sup>®</sup> é geralmente não recomendado em pacientes com doença cardiovascular estabelecida ou hipertensão não controlada. Se necessário, os pacientes com doença cardiovascular estabelecida, hipertensão não controlada ou fatores de risco para doenças cardiovasculares devem ser tratados com Codaten<sup>®</sup> somente após cuidadosa avaliação (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”).

**- Insuficiência renal**

Codaten<sup>®</sup> é contraindicado em pacientes com falência renal (vide “Quando não devo usar este medicamento”).

Nenhum estudo específico foi realizado em pacientes com insuficiência renal, portanto, nenhuma recomendação específica no ajuste da dose pode ser feita. Recomenda-se cautela quando Codaten<sup>®</sup> é administrado a pacientes com insuficiência renal leve a moderada (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”).

**- Insuficiência hepática**

Codaten<sup>®</sup> é contraindicado em pacientes com falência hepática (vide “Quando não devo usar este medicamento”).

Nenhum estudo específico foi realizado em pacientes com insuficiência hepática, portanto, nenhuma recomendação específica no ajuste da dose pode ser feita. Recomenda-se cautela quando Codaten<sup>®</sup> é administrado a pacientes com insuficiência hepática leve a moderada (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”).

**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.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer uma única dose de Codaten<sup>®</sup>, tome-a assim que se lembrar; porém, se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, você deve, simplesmente, tomar o próximo comprimido no horário usual. Não tome uma dose dobrada para compensar o comprimido esquecido.

A codeína é um opioide fraco e geralmente não induz vício, mas é aconselhável cuidado especial no caso de tratamentos longos. A retirada deve ser feita lentamente e cuidadosamente monitorada.

**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?

As reações adversas a partir de estudos clínicos e/ou relatos espontâneos ou relatos da literatura estão listadas de acordo com o seguinte critério:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Os seguintes efeitos indesejáveis incluem aqueles relatados com diclofenaco e/ou codeína:

**Tabela 1 – Reações Adversas**

<b>Distúrbios no sangue e sistema linfático</b>	
<b>Muito raro:</b>	Trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas), leucopenia (redução de leucócitos no sangue), anemia [incluindo hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos, leucócitos e plaquetas do sangue) e anemia aplástica (diminuição da produção de glóbulos vermelhos do sangue)], agranulocitose (diminuição de alguns tipos de leucócitos do sangue).
<b>Distúrbios do sistema imunológico</b>	
<b>Raro:</b>	Hipersensibilidade (alergia), reação anafilática e anafilactoide (reações alérgicas graves e agudas) [incluindo hipotensão (queda da pressão arterial) e choque].
<b>Muito raro:</b>	Angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica) (incluindo inchaço na face).
<b>Distúrbios psiquiátricos</b>	
<b>Muito raro:</b>	Desorientação, depressão, insônia, pesadelos, irritabilidade, distúrbio psicótico.
<b>Distúrbios do sistema nervoso</b>	
<b>Comum:</b>	Cefaleia (dor de cabeça), tontura, fadiga (cansaço).
<b>Raro:</b>	Sonolência.
<b>Muito raro:</b>	Parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), diminuição de memória, convulsão, ansiedade, tremor, meningite asséptica (inflamação das membranas que revestem o cérebro e a medula), disgeusia (alteração no paladar), acidente cerebrovascular (derrame no cérebro).
<b>Distúrbios oculares</b>	
<b>Muito raro:</b>	Comprometimento visual, visão embaçada, diplopia (visão dupla).
<b>Distúrbios do ouvido e labirinto</b>	
<b>Comum:</b>	Vertigem.
<b>Muito raro:</b>	Zumbido, diminuição da audição.
<b>Distúrbios cardíacos</b>	
<b>Incomum*:</b>	Infarto do miocárdio (do coração), insuficiência cardíaca, palpitações, dor no peito.
<b>Distúrbios vasculares</b>	
<b>Muito raro:</b>	Hipertensão (pressão alta), vasculite (inflamação da parede de um vaso).
<b>Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinal</b>	
<b>Raro:</b>	Asma [incluindo dispneia (dificuldade para respirar)].
<b>Muito raro:</b>	Pneumonite (inflamação do pulmão).
<b>Distúrbios gastrintestinais</b>	
<b>Comum:</b>	Náusea, vômito, diarreia, dispepsia (má digestão), dor abdominal, flatulência (gases), diminuição do apetite, constipação (prisão de ventre).
<b>Raro:</b>	Gastrite (inflamação no estômago), hemorragia gastrintestinal (sangramento no estômago e/ou intestino), hematêmese (vômitos com sangue), diarreia hemorrágica, melena (fezes escuras devido à presença

<b>Muito raro:</b>	de sangue), úlcera gastrointestinal (com ou sem sangramento ou perfuração), boca seca. Colite (inflamação do intestino) (incluindo colite hemorrágica e exacerbação de colite ulcerativa ou doença de Crohn), estomatite (inflamação da mucosa da boca), glossite (inflamação da língua), distúrbios esofágicos (no esôfago), doença intestinal diafragmática, pancreatite (inflamação no pâncreas).
<b>Distúrbios hepatobiliares</b>	
<b>Comum:</b>	Aumento de transaminase (enzima do fígado).
<b>Raro:</b>	Hepatite (inflamação no fígado), icterícia (deposição de pigmentos biliares na pele dando uma cor amarela intensa), distúrbio hepático.
<b>Muito raro:</b>	Hepatite fulminante, necrose hepática (morte de células do fígado), insuficiência hepática (redução grave da função do fígado).
<b>Distúrbios da pele e tecido subcutâneo</b>	
<b>Comum:</b>	Rash (vermelhidão na pele)
<b>Raro:</b>	Urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira).
<b>Muito raro:</b>	Dermatite bolhosa (alteração da pele com formação de bolhas), eczema (inflamação crônica da pele), eritema (vermelhidão da pele), eritema multiforme (manchas vermelhas planas ou elevadas, bolhas, ulcerações que podem acontecer em todo o corpo), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) (grandes extensões da pele ficam vermelhas e morrem), dermatite esfoliativa (alteração da pele acompanhada de descamação), alopecia (queda de cabelo), reação de fotossensibilidade (sensibilidade à luz), púrpura (extravasamento de sangue para fora dos capilares da pele ou mucosa formando manchas), púrpura Henoch-Schonlein (púrpura causada pela inflamação de vasos sanguíneos) prurido (coceira).
<b>Distúrbios renais e urinários</b>	
<b>Muito raro:</b>	Insuficiência renal aguda (redução grave e aguda da função dos rins), hematuria (sangue na urina), proteinúria (presença de proteína aumentada na urina), síndrome nefrótica, nefrite tubulointersticial (um tipo de inflamação nos rins), necrose papilar renal.
<b>Distúrbios gerais e condições do local de administração</b>	
<b>Raro:</b>	Edema (inchaço). A codeína pode aumentar o tônus da musculatura lisa, especialmente em doses individuais acima de 60 mg.
<b>Muito raro:</b>	Ganho de peso.

\*A frequência reflete dados de tratamento a longo prazo com diclofenaco em dose alta (150 mg/dia)

#### **Descrição de reações adversas selecionada**

##### **Eventos aterotrombóticos**

Dados de metá-análise e farmacoepidemiológicos apontam para um pequeno aumento no risco de eventos aterotrombóticos (por exemplo, infarto do miocárdio) associado ao uso do diclofenaco, particularmente em dose alta (150 mg por dia) e tratamento a longo prazo (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”).

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

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

##### **Sintomas**

- **diclofenaco:** não existe quadro clínico típico resultante da superdose de diclofenaco. A superdose pode causar sintomas como vômito, hemorragia gastrointestinal, diarreia, tontura, zumbido ou convulsões. No caso de intoxicação significativa, insuficiência renal aguda e dano ao fígado são possíveis.

- **codeína:** o sinal característico de superdose é a extrema depressão respiratória. Os sintomas são amplamente similares à intoxicação por morfina, variando de muita sonolência até o estupor (imobilidade) e coma, geralmente em combinação com miose (constricção da pupila), muitas vezes com vômitos, cefaleia, retenção urinária e fecal. Pode ocorrer cianose (descoloração azulada ou púrpura da pele e mucosas), hipóxia (falta de oxigênio nos tecidos do corpo), pele gelada, perda do tônus do músculo esquelético e arreflexia (falta de reflexos), por vezes bradicardia (diminuição na frequência das batidas do coração) e queda na pressão sanguínea, ocasionalmente, sobretudo em crianças, convulsões sem sintomas adicionais.

#### **Medidas terapêuticas**

A conduta para intoxicação aguda com AINEs, incluindo diclofenaco, consiste essencialmente em medidas de suporte e tratamento sintomático, que devem ser dados para complicações como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, distúrbio gastrintestinal e depressão respiratória.

**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.**

Dizeres legais

MS – 1.0068.0898

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

#### **Registrado por:**

Novartis Biociências S.A.  
Av. Prof. Vicente Rao, 90  
São Paulo - SP  
CNPJ: 56.994.502/0001-30  
Indústria Brasileira

#### **Fabricado por:**

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**



CDS 11.11.13  
2013-PSB/GLC-0638-s  
VP3

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/12/2014.**

### Histórico de Alteração da Bula do Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/12/2013	1042649/13-3	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VP1	- 50 MG + 50 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC x 10 - 50 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 10
08/04/2014	0264616141	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Dizeres Legais	VP2	- 50 MG + 50 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC x 10 - 50 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 10
12/01/2015		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1038617143	Alteração Local Fab. Medicamento Lib. Convencional c/ prazo análise.	22/12/2014	- Dizeres Legais	VP3	- 50 MG + 50 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC x 10 - 50 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 10