COF
COLEGIO OFICIAL
DE FARMACÉUTICOS
DE ASTURIAS

COMUNICADO Nº 084/2022

Campomanes, 24. 1º
33008 Oviedo
Teléfono: 985 212 943
Fax: 985 227 676
colegio@farmasturias.org
www.farmasturias.org

MEDICAMENTOS QUE COMBINAN CODEÍNA E IBUPROFENO: EVITAR EL USO PROLONGADO Y DE DOSIS SUPERIORES A LAS RECOMENDADAS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre la revisión que ha llevado a cabo el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC por sus siglas en inglés) acerca de casos de toxicidad renal, gastrointestinal y metabólica, algunos con desenlace mortal, en asociación con situaciones de abuso y dependencia de codeína, asociados al uso de medicamentos que contienen una combinación de codeína e ibuprofeno.

La AEMPS recuerda a profesionales sanitarios:

- La duración del tratamiento con esta combinación no debe superar los 3 días y se aconsejará a los pacientes que consulten nuevamente con un médico si no se alcanza un alivio efectivo del dolor.
- Considerar una posible acidosis tubular renal en pacientes en tratamiento que presentan hipopotasemia no explicada por otras causas y acidosis metabólica.
- Informar a los pacientes sobre los riesgos debido a la dependencia de codeína, recomendándoles que contacten con su médico si necesitan tomar estos medicamentos a dosis mayores o durante más tiempo de los recomendados.

En páginas siguientes, Nota de Seguridad completa emitida por la AEMPS.

Oviedo, 5 de octubre de 2022

NOTA DE SEGURIDAD

Medicamentos que combinan codeína e ibuprofeno: evitar el uso prolongado y de dosis superiores a las recomendadas

Fecha de publicación: 5 de octubre de 2022
Categoría: medicamentos de uso humano, seguridad
Referencia: MUH (FV), 06/2022

- **Se han notificado casos graves de toxicidad renal, gastrointestinal y metabólica, algunos con desenlace mortal, asociada al abuso y dependencia a la codeína con medicamentos que contienen la combinación de codeína e ibuprofeno**
- **Las reacciones notificadas han sido perforaciones gastrointestinales, hemorragias gastrointestinales, anemia grave, insuficiencia renal, acidosis tubular renal e hipopotasemia grave tras el uso prolongado de esta combinación en dosis superiores a las recomendadas, en pacientes que han desarrollado dependencia a la codeína**
- **En España, estos medicamentos son de prescripción médica y su uso es bajo en relación a otras combinaciones de analgésicos a dosis fijas. Hasta la fecha, no se ha registrado ningún caso de sospecha de reacción adversa similar a las descritas en este contexto**
- **Se debe considerar una posible acidosis tubular renal en pacientes que presentan hipopotasemia no explicada por otras causas y acidosis metabólica, cuyos síntomas incluyen bajo nivel de conciencia y debilidad generalizada**
- **Se recuerda que el uso de esta combinación está limitado a un máximo de 3 días y se recomienda informar a los pacientes sobre los riesgos y signos de abuso y dependencia, y de sus posibles efectos clínicos graves**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre la revisión que ha llevado a cabo el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC por sus siglas en inglés) acerca de casos de toxicidad renal, gastrointestinal y metabólica, algunos con desenlace mortal, en asociación con situaciones de abuso y dependencia de codeína, asociados al uso de medicamentos que contienen una combinación de codeína e ibuprofeno.

La codeína con ibuprofeno es una combinación de un analgésico opioide (codeína) y un antiinflamatorio no esteroideo (ibuprofeno), indicada en el tratamiento del dolor moderado que no se alivia con analgésicos monocomponentes (para una información más detallada consultar la ficha técnica y el prospecto de estos medicamentos). En España se encuentran comercializadas actualmente bajo los nombres comerciales de Astefor y Neobrufen con Codeína.

El uso repetido de esta combinación puede provocar dependencia (adicción) y abuso debido a la codeína, y, en consecuencia, un consumo por encima de las dosis

recomendadas, aumentando así la toxicidad del ibuprofeno y la posibilidad de aparición de reacciones adversas dependientes de la dosis. En este sentido, se han notificado casos graves, algunos con desenlace mortal, de perforaciones gastrointestinales, hemorragias gastrointestinales, anemia grave, insuficiencia renal, acidosis tubular renal e hipopotasemia grave.

El Sistema Español de Farmacovigilancia no ha registrado ninguna sospecha de reacción adversa similar a las descritas anteriormente para esta combinación relacionada con el abuso y dependencia a codeína; los casos evaluados proceden mayoritariamente de países donde estos productos están disponibles sin receta médica. En España, estos medicamentos son de prescripción, es decir, solo se dispensan con receta médica, con un uso bajo en relación con otras combinaciones a dosis fijas de analgésicos (ver informe del Observatorio del Uso de Medicamentos de la AEMPS),

La ficha técnica y el prospecto de estos medicamentos, disponibles a través del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), se actualizarán para reflejar esta nueva información.

Información para profesionales sanitarios

- Se recuerda que la duración del tratamiento con esta combinación no debe superar los 3 días y se aconsejará a los pacientes que consulten nuevamente con un médico si no se alcanza un alivio efectivo del dolor.
- Considerar una posible acidosis tubular renal en pacientes en tratamiento que presentan hipopotasemia no explicada por otras causas y acidosis metabólica.
- Informar a los pacientes sobre los riesgos debido a la dependencia de codeína, recomendándoles que contacten con su médico si necesitan tomar estos medicamentos a dosis mayores o durante más tiempo de los recomendados.

Información para pacientes

- Los medicamentos que contienen codeína e ibuprofeno pueden causar daño a los riñones y al aparto digestivo cuando se toman dosis superiores a las recomendadas durante un período prolongado, debido a que la codeína puede ocasionar dependencia y la necesidad de aumentar la dosis para conseguir sus efectos.
- Utilice estos medicamentos únicamente cuando se lo recete su médico. La duración recomendada máxima del tratamiento es de 3 días; si no alcanzara el alivio del dolor necesario, consulte de nuevo a su médico.
- Si necesita tomar este medicamento durante más tiempo o a una dosis más alta que la indicada por su médico, y una vez que haya terminado el tratamiento no consigue dejar de tomarlo o si lo consigue, se siente mal y se encuentra mejor una vez que vuelva a tomarlo ("efectos de abstinencia"), puede ser indicativo de dependencia al medicamento, con un mayor riesgo de sufrir reacciones adversas graves.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es.