



Denk
Pharma

ParaCo-Denk 500/30 mg

Comprimido
Para uso oral
Analgésico
Principios activos: paracetamol + fosfato de codeína hemihidrato

Prospecto: Información para el paciente

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es ParaCo-Denk 500/30 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ParaCo-Denk 500/30 mg
3. Cómo tomar ParaCo-Denk 500/30 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ParaCo-Denk 500/30 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ParaCo-Denk 500/30 mg y para qué se utiliza

ParaCo-Denk 500/30 mg es un medicamento para aliviar el dolor (analgésico) que se usa para el tratamiento del dolor moderado a fuerte que no puede ser tratado con otros analgésicos, como solo paracetamol o ibuprofeno.

Este medicamento contiene codeína. La codeína pertenece a un grupo de medicamentos denominados analgésicos opioides, que alivian el dolor. La codeína se puede utilizar sola o combinada con otros analgésicos, como el paracetamol.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ParaCo-Denk 500/30 mg

No tome ParaCo-Denk 500/30 mg:

- si usted o su hijo son hipersensibles (alérgicos) al paracetamol, a la codeína o a cualquiera de los demás componentes de ParaCo-Denk 500/30 mg
- si usted o su hijo padecen un trastorno funcional respiratorio (insuficiencia respiratoria) o inhibición respiratoria (depresión respiratoria)
- en caso de pérdida profunda del conocimiento (coma)
- en caso de inflamación pulmonar (neumonía)
- si usted o su hijo padecen una crisis asmática aguda
- si usted o su hijo presentan tos crónica que pueda constituir, por ejemplo, un signo de asma bronquial incipiente (especialmente a tener en cuenta en los niños)
- si está a punto de dar a luz
- si se le ha constatado una amenaza de parto prematuro
- en niños menores de 12 años
- manejo post-operatorio en menores de 18 años luego de la cirugía de amígdalas o adenoides
- si sabe que usted o su hijo metabolizan la codeína a morfina muy rápidamente
- si está en período de lactancia

Advertencias y precauciones:

- dependencia de opioides (entre otros, analgésicos y tranquilizantes fuertes)
- trastornos del estado de conciencia
- estados con presión intracraneal aumentada
- trastornos del centro respiratorio y de la función respiratoria
- administración simultánea de inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (grupo de medicamentos para tratar las depresiones)
- trastorno de ventilación pulmonar por bronquitis crónica o asma (bronquial)
- extirpación de la vesícula biliar (después de una colecistectomía)
- tenga precaución con las dosis elevadas, si usted o su hijo tienen la tensión arterial baja por falta de líquido

Usted o su hijo deben tomar ParaCo-Denk 500/30 mg solamente a dosis reducidas o con menos frecuencia de lo indicado en las instrucciones de dosificación (reducción de la dosis o prolongación del intervalo de dosificación) si padecen:

- trastornos de la función hepática (por ejemplo, debido a un abuso persistente de alcohol o a una inflamación del hígado)
- alteración de la función hepática (inflamación del hígado, síndrome de Gilbert-Meulengracht)

- trastornos de la función renal (incluidos los que requieren diálisis)
- enfermedades que pueden ir acompañadas de una reducción de las concentraciones de glutatión (si es necesario, ajuste de la dosis, por ejemplo en casos de diabetes mellitus, VIH, síndrome de Down o tumores)

La codeína, uno de los componentes de ParaCo-Denk 500/30 mg, se transforma en el hígado a morfina mediante una enzima. La morfina es la sustancia responsable del alivio del dolor. Algunas personas presentan cambios en esta enzima, lo que puede tener diferentes consecuencias. En algunas personas no se forma morfina o solo se forma en unas cantidades muy pequeñas, no obteniéndose un alivio suficiente del dolor.

Por el contrario, en otras personas es más probable que aparezcan reacciones adversas graves, ya que se forma una cantidad de morfina muy elevada.

En estas personas es posible que incluso a las dosis de ParaCo-Denk 500/30 mg recomendadas por el médico aparezcan signos de sobredosis.

Si observa una de las siguientes reacciones adversas en usted o su hijo, interrumpa la toma de este medicamento y consulte inmediatamente al médico: respiración lenta o poco profunda, confusión, somnolencia, contracción de las pupilas, trastornos de la visión, problemas circulatorios, náuseas o vómitos, estreñimiento o pérdida del apetito.

Debe asegurarse de que los demás medicamentos que tome simultáneamente no contengan paracetamol ni codeína, a fin de evitar el riesgo de sobredosis.

El uso inapropiado de analgésicos a dosis elevadas durante largos periodos de tiempo puede ocasionar dolores de cabeza que no se deben tratar aumentando la dosis del medicamento.

En general, la toma habitual de analgésicos, especialmente cuando se combinan varios principios activos analgésicos, puede provocar lesiones renales permanentes con riesgo de fallo renal (nefropatía por analgésicos).

La interrupción brusca de la toma de analgésicos después de un uso prolongado inapropiado a dosis elevadas puede ocasionar dolores de cabeza así como cansancio, dolores musculares, nerviosismo y síntomas vegetativos. Los síntomas de abstinencia remiten al cabo de unos pocos días. Hasta entonces deberá suspenderse la toma de analgésicos, que no se reanudarán sin consultar a su médico.

Al inicio del tratamiento el médico comprobará su reacción individual a ParaCo-Denk 500/30 mg. Esto es válido especialmente en los pacientes de edad avanzada, con deterioro de la función renal o trastornos de la función respiratoria. Se han obser-

vado muy raramente reacciones agudas graves de hipersensibilidad (por ejemplo, choque anafiláctico).

Ante los primeros signos de una reacción de hipersensibilidad después de tomar ParaCo-Denk 500/30 mg, debe interrumpirse el tratamiento. El especialista debe instaurar las medidas sanitarias necesarias de acuerdo con los síntomas del paciente.

Niños y adolescentes

Uso en niños y adolescentes después de intervenciones quirúrgicas

ParaCo-Denk 500/30 mg no se debe utilizar para el tratamiento del dolor en niños y adolescentes después de la extirpación de las amígdalas y/o adenoides.

Uso en niños y adolescentes con factores de riesgo para la depresión respiratoria

– En niños que han recibido codeína se ha presentado depresión respiratoria la cual ha puesto en peligro la vida y ha causado la muerte. La codeína está sujeta a la variabilidad en el metabolismo basada en el genotipo CYP2D6, que puede conducir a una mayor exposición al metabolito activo morfina. Según los informes posteriores a la comercialización, los niños menores de 12 años parecen ser más susceptibles a los efectos depresores respiratorios de la codeína, especialmente si existen factores de riesgo para la depresión respiratoria. Por ejemplo, muchos casos reportados de muerte ocurrieron en el período postoperatorio después de la amigdalectomía y/o adenoidectomía y muchos de los niños tenían evidencia de ser metabolizadores ultrarrápidos de la codeína. Además, los niños con apnea obstructiva del sueño que son tratados con codeína para el dolor posterior a la amigdalectomía y/o adenoidectomía pueden ser particularmente sensibles a su efecto depresor respiratorio.

– Evite el uso de codeína en adolescentes de 12 a 18 años de edad que tengan otros factores de riesgo que puedan aumentar su sensibilidad a los efectos depresores respiratorios de la codeína a menos que los beneficios superen los riesgos. Los factores de riesgo incluyen afecciones asociadas con la hipoventilación, como el estado postoperatorio, la apnea obstructiva del sueño, la obesidad, la enfermedad pulmonar severa, la enfermedad neuromuscular y el uso concomitante de otros medicamentos que causan depresión respiratoria.

– Al igual que con los adultos, al prescribir codeína para adolescentes, el médico debe elegir la dosis efectiva más baja durante el período más corto e informar a los pacientes y cuidadores sobre estos riesgos y los signos de sobredosis de morfina.

Uso en niños con problemas respiratorios

ParaCo-Denk 500/30 mg no se recomienda en niños con problemas respiratorios, ya que en estos niños los síntomas de una intoxicación con morfina pueden ser más acusados.

Otros medicamentos y ParaCo-Denk 500/30 mg

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando/ utilizando, ha tomado/ utilizadorecientemente o podría tener que tomar/ utilizar cualquier otro medicamento.

Puede aparecer un aumento del cansancio, mareos y disminución del impulso respiratorio cuando ParaCo-Denk 500/30 mg se utiliza de forma concomitante con los siguientes fármacos: tranquilizantes y somníferos, psicofármacos (fenotiazinas, como por ejemplo clorpromazina, tioridazina, perfenazina), otros medicamentos depresores del sistema nervioso central, fármacos para el tratamiento de las alergias (antihistamínicos, como por ejemplo prometazina o meclizina), agentes hipotensores (antihipertensivos), y también otros analgésicos así como el alcohol.

El uso concomitante de ParaCo-Denk 500/30 mg y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando otras opciones de tratamiento no son posibles. Sin embargo, si su médico le prescribe ParaCo-Denk 500/30 mg junto con medicamentos sedantes, su médico debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de cerca la recomendación de la dosis de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente dichos síntomas.

La toma simultánea de medicamentos que aceleran el metabolismo de los fármacos en el hígado (inducción enzimática), como por ejemplo ciertos somníferos y antiepilépticos (entre otros, fenobarbital, fenitoína, carbamazepina), así como rifampicina (un fármaco contra la tuberculosis) puede causar también lesiones hepáticas a dosis de paracetamol (uno de los componentes de ParaCo-Denk 500/30 mg) normalmente inocuas. Esto mismo se aplica al abuso del alcohol.

La toma simultánea de medicamentos que ralentizan el vaciado del estómago puede retrasar la absorción y el inicio del efecto del paracetamol.

Por otra parte, la toma simultánea de medicamentos aceleran el vaciado del estómago, como por

ejemplo la metoclopramida, puede acelerar la absorción y el inicio del efecto del paracetamol.

La toma simultánea de medicamentos que contienen paracetamol y de zidovudina (AZT o Retrovir) aumenta la tendencia a la disminución de los glóbulos blancos (neutropenia). Por consiguiente, este medicamento solo se debe tomar simultáneamente con zidovudina tras consultar con su médico.

Cuando se toman simultáneamente medicamentos para el tratamiento del ácido úrico elevado, como probenecid, y ParaCo-Denk 500/30 mg se debe reducir la dosis de paracetamol.

La colestiramina (preparado para la reducción de los niveles altos de colesterol) reduce la absorción del paracetamol.

Durante el tratamiento con ParaCo-Denk 500/30 mg se debe evitar tomar alcohol, ya que influye considerablemente sobre los patrones del movimiento y los procesos mentales.

Ciertos medicamentos contra las depresiones (antidepresivos tricíclicos), como por ejemplo, imipramina, amitriptilina u opipramol, pueden ocasionar una alteración de la respiración mediada por la codeína.

La administración concomitante de otros medicamentos contra las depresiones (inhibidores de la MAO), como por ejemplo tranilcipromina, puede intensificar los efectos sobre el sistema nervioso central y ocasionar otras reacciones adversas en un grado imprevisible. Por lo tanto, ParaCo-Denk 500/30 mg solo se debe tomar cuando hayan transcurrido dos semanas después de finalizar el tratamiento con inhibidores de la MAO.

A diferencia de otros analgésicos, el uso simultáneo de analgésicos como buprenorfina o pentazocina puede reducir la eficacia.

La cimetidina y otros medicamentos que influyen en el metabolismo hepático pueden reforzar el efecto de ParaCo-Denk 500/30 mg. Durante el tratamiento con morfina se ha observado una inhibición de la metabolización de la morfina, con el consiguiente aumento de las concentraciones plasmáticas. Para la codeína tampoco se puede descartar una interacción de este tipo.

Efectos de la administración de ParaCo-Denk 500/30 mg sobre las pruebas de laboratorio: por su contenido de paracetamol, pueden verse alterados los resultados de los análisis del ácido úrico y de la glucemia.

Toma de ParaCo-Denk 500/30 mg

con alimentos y bebidas

Durante la toma de ParaCo-Denk 500/30 mg debe evitarse en lo posible el consumo de alcohol (ver la sección "Otros medicamentos y ParaCo-Denk 500/30 mg").

SPECIFICATION – DENK PHARMA

Product: ParaCo-Denk 500/30 mg

leaflet, Beipackzettel

Language(s): SPA

Mat.-Nr. Denk: 6196/005

Dimension: 315 x 150 mm (b x h)

Pharma code: –

Printing colours: PANTONE YELLOW C

Prozess BLACK

Artwork generator: W. Hofbauer

Revision/date: 1 / 6.08.2018

2 / 18.09.2018 MKe

3 / 19.09.2018 MKe

4 / 20.09.2018 MKe

5 / 26.04.2019 WHO





Embarazo y lactancia

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

Embarazo

Si está embarazada solo podrá tomar ParaCo-Denk 500/30 mg por prescripción expresa de su médico, ya que no se pueden descartar efectos adversos sobre el desarrollo del niño nonato.

Cuando el parto esté próximo o exista amenaza de parto prematuro no debe tomar ParaCo-Denk 500/30 mg, ya que el principio activo codeína contenido en ParaCo-Denk 500/30 mg atraviesa la barrera placentaria y puede producir trastornos respiratorios en los recién nacidos.

La toma continuada de ParaCo-Denk 500/30 mg puede desarrollar una dependencia a la codeína en el feto. Existen informes sobre síntomas de abstinencia en los recién nacidos tras el uso repetido de codeína en el tercer trimestre del embarazo. Por lo tanto, consulte a su médico sin demora si está planeando quedarse embarazada o ya esté embarazada, para asesorarse conjuntamente sobre la continuación o un cambio del tratamiento.

Lactancia

El paracetamol y la codeína, así como su metabolito (la morfina), están presentes en la leche humana.

Existen estudios publicados y casos que informan sedación excesiva, depresión respiratoria y muerte en bebés expuestos a la codeína a través de la leche materna. Las mujeres que son metabolizadores ultrarrápidos de la codeína alcanzan niveles séricos de morfina más altos de lo esperado, lo que puede conducir a niveles más altos de morfina en la leche materna que pueden ser peligrosos en sus bebés amamantados. En mujeres con metabolismo normal de la codeína (actividad CYP2D6 normal), la cantidad de codeína secretada en la leche materna es baja y dependiente de la dosis.

Debido a la posibilidad de reacciones adversas, que incluyen sedación excesiva, depresión respiratoria y muerte en un lactante alimentado con leche materna, no se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento con ParaCo-Denk 500/30 mg. Se informó de al menos una muerte en un lactante que estuvo expuesto a altos niveles de morfina en la leche materna debido a que la madre era un metabolizador ultrarrápido de la codeína.

Si los bebés están expuestos a la codeína a través de la leche materna, se debe controlar en busca de sedación excesiva y depresión respiratoria. Los síntomas de abstinencia pueden ocurrir en bebés amamantados cuando se suspende la administración

materna de un analgésico opioide o cuando se interrumpe la lactancia.

No hay información sobre los efectos de la codeína en la producción de leche.

Conducción y uso de máquinas

Incluso cuando se utiliza según lo prescrito, ParaCo-Denk 500/30 mg puede alterar la capacidad de reacción en un grado tal, que afecte a la capacidad de participar activamente en el tráfico rodado, así como en la capacidad para utilizar máquinas y realizar actividades peligrosas.

3. Cómo tomar ParaCo-Denk 500/30 mg

Usted o su hijo deben tomar ParaCo-Denk 500/30 mg siempre siguiendo exactamente las indicaciones de su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis se ajusta según los datos de la tabla siguiente. Los niños a partir de 12 años, adolescentes y adultos deben tomar cada vez de 1 a 2 comprimidos, hasta 4 veces al día, si es necesario.

No se debe superar la dosis máxima diaria. Esta dosis se establece, entre otros, según el peso corporal del paciente y no debe superar 60 mg por kg de peso corporal con respecto al componente de paracetamol de ParaCo-Denk 500/30 mg.

Referido a la parte de codeína contenida en ParaCo-Denk 500/30 mg, esto se corresponde con una dosis máxima diaria de 240 mg de fosfato de codeína hemihidrato (equivalente a 8 comprimidos).

Por tanto, su médico establecerá para usted o su hijo de forma individual la dosis máxima diaria total que le corresponde.

El intervalo de dosificación correspondiente se fija de acuerdo con los síntomas y la dosis máxima diaria total y no debe ser inferior a 6 horas.

Peso corporal (edad)	Dosis individual (dosis correspondiente de paracetamol y de fosfato de codeína hemihidrato)	Dosis máxima diaria (24 h) (dosis correspondiente de paracetamol y de fosfato de codeína hemihidrato)
a partir de 43 kg (niños a partir de 12 años, adolescentes y adultos)	1–2 comprimidos (equivalentes a 500–1000 mg de paracetamol y a 30–60 mg de fosfato de codeína hemihidrato)	hasta 8 comprimidos (equivalentes a hasta 4000 mg de paracetamol y hasta 240 mg de fosfato de codeína hemihidrato)

La dosis máxima diaria (24 horas) indicada en la tabla no se debe superar en ningún caso.

Forma de administración

Usted o su hijo deben tomar los comprimidos sin masticar con una cantidad suficiente de líquido (preferiblemente con un vaso de agua potable [200 ml]).

No tome los comprimidos en posición tumbada. El comienzo de la acción puede retrasarse si los comprimidos se toman después de las comidas.

Duración de la administración

El médico decidirá sobre la duración del tratamiento.

Grupos especiales de pacientes

Trastornos de la función hepática e insuficiencia leve de la función renal

En los pacientes con trastornos de la función hepática o renal, así como con el síndrome de Gilbert-Meulengracht, se debe reducir la dosis o aumentar el intervalo entre las dosis.

Insuficiencia renal grave

En caso de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min), se debe mantener un intervalo entre dosis de al menos 8 horas.

Pacientes de edad avanzada

No se requiere un ajuste específico de la dosis.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de ParaCo-Denk 500/30 mg comprimidos en niños menores de 12 años o de menos de 43 kg de peso corporal, debido al riesgo de problemas respiratorios graves.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene la impresión de que el efecto de ParaCo-Denk 500/30 mg es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si toma más ParaCo-Denk 500/30 mg del que debe

A fin de evitar el riesgo de sobredosis, se debe asegurar de que los demás medicamentos que utilice simultáneamente no contengan paracetamol ni codeína.

La sobredosis con paracetamol puede provocar lesiones hepáticas graves. Los síntomas de una sobredosis son vómitos, náuseas, palidez y dolor abdominal.

El síntoma característico de una sobredosis de codeína es la reducción extrema del impulso respiratorio. Los síntomas se asemejan en gran medida a los de una intoxicación aguda con morfina, e incluyen desde somnolencia profunda hasta pérdida del conocimiento. Al mismo tiempo, por lo general se observa contracción de las pupilas, vómitos, dolores de cabeza así como estreñimiento y retención de orina. Asimismo, aparece carencia de oxígeno (cianosis, hipoxia), piel fría, aumento de la tensión de la musculatura lisa (a dosis individuales de más de 60 mg de codeína) y falta de reflejos. En ocasiones también se observa ralentización de la

frecuencia cardíaca y descenso de la tensión arterial; y con poca frecuencia calambres, sobre todo en niños.

Si ha tomado cantidades demasiado grandes de ParaCo-Denk 500/30 mg, deberá consultar inmediatamente a un médico, el cual adoptará las medidas necesarias correspondientes.

Si olvidó tomar ParaCo-Denk 500/30 mg

Si usted o su hijo han olvidado tomar el medicamento, podrán tomarlo en cualquier momento; no obstante, deberá mantener un periodo de tiempo de al menos 6 horas hasta la toma de la dosis siguiente. Ni usted ni su hijo deberán tomar en ningún caso una cantidad doble.

Si interrumpe el tratamiento con ParaCo-Denk 500/30 mg

Si ha tomado ParaCo-Denk 500/30 mg según lo prescrito, no deberá adoptar ninguna medida especial de precaución.

La finalización repentina de la toma (interrupción) después un uso prolongado inapropiado a dosis elevadas puede causar dolores de cabeza así como cansancio, dolores musculares, nerviosismo y síntomas vegetativos. Estas consecuencias de la interrupción remiten al cabo de unos pocos días. Hasta entonces no debe tomar ningún analgésico. Incluso después no deberá volver a tomar el medicamento sin consultar a su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Para la evaluación de las reacciones adversas se han establecido las siguientes categorías de frecuencia:

Muy frecuentes:	más de 1 persona tratada de cada 10
Frecuentes:	de 1 a 10 personas tratadas de cada 100
Poco frecuentes:	de 1 a 10 personas tratadas de cada 1000
Raras:	de 1 a 10 personas tratadas de cada 10 000
Muy raras:	menos de 1 persona tratada de cada 10 000
Frecuencia no conocida	(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Posibles reacciones adversas

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentemente: náuseas, vómitos, obstipación
Poco frecuentes: sequedad de la boca

Trastornos hepatobiliares

Raramente: aumentos de los parámetros hepáticos (transaminasas hepáticas)

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentemente: fatiga, dolor de cabeza leve
Frecuentemente: somnolencia leve
Poco frecuentes: insomnio

Si se han tomado dosis elevadas o en pacientes especialmente sensibles, puede empeorar, dependiendo de la dosis, la capacidad de fijar ópticamente los objetos (coordinación visomotora) y la capacidad visual. De la misma forma, pueden aparecer trastornos del impulso respiratorio (depresión respiratoria) y exaltación patológica (euforia).

¡ATENCIÓN! La aplicación prolongada de altas dosis conlleva el riesgo de dependencia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: prurito, eritema, urticaria
Muy raramente: reacciones severas en la piel

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: respiración corta
Muy raramente: broncoespasmos (asma analgésico)

A dosis elevadas se han observado acumulaciones de líquido en los pulmones (edema pulmonar), especialmente cuando existían previamente trastornos de la función pulmonar.

Trastornos vasculares

Frecuentemente: brusco descenso de la tensión arterial, síncope (después de tomar altas dosis)

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: tinitus

Trastornos de la sangre

Raras: reducción de las plaquetas o de los glóbulos blancos.

Muy raras: reducción o falta de granulocitos, reducción de las células de todos los sistemas hematopoyéticos.

Trastornos del sistema inmunológico

También aparecen reacciones de hipersensibilidad tales como hinchazón de la cara, disnea, sudoración, náuseas, caída de la tensión arterial e incluso choque.

Atención: Si aparece una reacción de hipersensibilidad, deje de tomar el medicamento y consulte inmediatamente a un médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de ParaCo-Denk 500/30 mg

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de «Exp». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar por debajo de 30 °C.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ParaCo-Denk 500/30 mg

– Los principios activos son paracetamol, fosfato de codeína ½H₂O. Cada comprimido contiene 500 mg de paracetamol y 30 mg de fosfato de codeína hemihidrato.

– Los demás componentes son carboximetilalmidón sódico, povidona, ácido estearico, talco, almidón de maíz, dióxido de silicio precipitado.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido blanco, redondo, con facetas, biplanar, sin impurezas visibles, con ranura en un lado, con la impresión «ParaCo 500/30» en un lado.

ParaCo-Denk 500/30 mg está disponible en blísters de PVC/aluminio.

Tamaño del envase: 20 comprimidos

Titular de la autorización de comercialización

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79, 81675 München
Alemania

Responsable de la fabricación

bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstraße 1-3, 81479 München
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2019.