

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 12 de Diciembre de 2017

DIHIDROCODEINA:

Con base en las recomendaciones emitidas por varias agencias internacionales, entre ellas Reino Unido (MHRA), Estados Unidos (FDA), sobre las nuevas advertencias y controles para la venta libre de medicamentos que contienen codeína o dihidrocodeína y los eventos reportados al Invima a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia, el Invima informa a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores

- La agencia de Reino Unido (MHRA) publicó la necesidad de controles más estrictos para la venta libre de medicamentos que contienen codeína o dihidrocodeína para disminuir el riesgo de uso excesivo y adicción a estos medicamentos, de acuerdo con las advertencias de la Comisión de Medicamentos Humanos (CMH). La retroalimentación de los grupos de pacientes ha indicado que las advertencias existentes de los riesgos de la adicción y el dolor de cabeza por uso excesivo, no han demostrado ser eficaces.
- La FDA publicó información de seguridad referente al uso de opioides en antitusivos y casos de mortalidad infantil por depresión respiratoria en menores de 6 años.
- El Programa Nacional de Farmacovigilancia ha recibido desde enero de 2002 a octubre de 2017, 7 reacciones de sedación, somnolencia y dificultad respiratoria, presentadas en niños menores de 6 años, 3 de ellas en lactantes de 7 y 9 meses, aun cuando la dihidrocodeína en Colombia, está contraindicada en menores de 2 años de edad.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, recomienda tomar las siguientes medidas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al consumo de dihidrocodeína:

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para la comunidad en general](#)

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

MINSALUD

Invima



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- La dihidrocodeína no debe usarse para patologías como: resfriados, gripa, dolor de garganta y dolores leves.
- Los medicamentos que contengan dihidrocodeína solo deberán usarse por un periodo de 3 días para el tratamiento de dolor agudo o moderado, ya que estos productos pueden causar adicción o dolor de cabeza si se usan de manera excesiva.
- La dihidrocodeína no se debe usar en menores de 2 años de edad, debido al riesgo de depresión respiratoria y muerte que se puede presentar en este tipo de pacientes
- Es importante reportar todos los eventos adversos asociados al uso de los medicamentos, incluyendo los errores de medicación al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima [aquí](#).

De tener mayor información al respecto, se realizará la debida actualización al público.

Referencias Bibliográficas consultadas:

1. <http://salud.es/medicamento/dihidrocodeina/>
2. https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/3160/3160_ft.pdf
3. https://www.whocc.no/atc_ddd_index/
4. http://archive.psn.org.uk/news.php/567/mhra_advice_on_non_prescription_medicines_containing_codeine_or_dihydro_codeine
5. GOODMAN y GILMAN, (2012) & quot; Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica" Ed. McGraw-Hill Interamericana.
6. http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/CS/26463A/ND_PR/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/D UPLICATIONSHIELDSYNC/C62675/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_AppProduct/evidencexpert/ND_T /evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DoIntegratedSearch?SearchTerm=dihydrocodeine&UserSearchTerm=dihydro_codeine&SearchFilter=filterNone&navitem=searchGlobal#



MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- Recuerde que la formulación de medicamentos debe ser por un médico.
- Recuerde que el uso de Dihidrocodeína, Paracodina o Eucodina está contraindicado en menores de 2 años de edad debido al riesgo de depresión respiratoria y muerte que se puede presentar en este tipo de pacientes.
- Recuerde que el uso de Dihidrocodeína, Paracodina o Eucodina por largos periodos puede causar adicción, no lo use por más de 3 días sin indicación médica.
- Si usted está en manejo con Dihidrocodeína, Paracodina o Eucodina y al suspender el medicamento presenta síntomas como: taquicardia, ansiedad, insomnio, sudoración, inquietud o irritabilidad, consulte a su médico de forma prioritaria.
- Es importante reportar los eventos adversos asociados a los medicamentos Dihidrocodeína, Paracodina o Eucodina al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o [aquí](#).
- También pueden reportarse inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, [aquí](#).

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la actualización al público y recuerde no se automedique, su seguridad es importante.