

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

**Mariano Madurga Sanz**

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La AEMPS y el resto de las agencias de la UE han informado sobre las recomendaciones del Comité Europeo de Farmacovigilancia, PRAC, acerca de los tratamientos con medicamentos con codeína más ibuprofeno, para evitar el abuso y dependencia a la codeína, lo que ocasionaría uso continuo de dosis cada vez mayores, con toxicidad renal, gastrointestinal y metabólica por el ibuprofeno.

En España, estos medicamentos son de prescripción médica y su nivel de uso es bajo en relación con otras combinaciones de analgésicos a dosis fijas. Hasta la fecha, no se ha registrado ningún caso de reacción adversa similar a las descritas en este contexto. Por ello, 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) ha informado 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 (AEMPS, 2022a).

La combinación de un analgésico opioide (codeína) y un antiinflamatorio no esteroideo (ibuprofeno) está 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 actual-

mente bajo los nombres comerciales de Astefor® y Neobrufen® con Codeína (AEMPS, 2021a).

La utilización repetida 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 hemorragias gastrointestinales, perforaciones gastrointestinales, anemia grave, insuficiencia renal, acidosis tubular renal e hipopotasemia grave.

El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (SEFV-H) no ha recibido ninguna notificación con sospechas de reacción adversa similar a las

descritas anteriormente para esta combinación, relacionada con el abuso y dependencia a la codeína; los casos evaluados proceden mayoritariamente de países donde estos productos están disponibles sin receta médica. En España, estos medicamentos están todos sujetos a prescripción médica o de odontólogo, es decir, solo se dispensan con receta, y además tienen un uso bajo en relación con otras combinaciones a dosis fijas de analgésicos (AEMPS, 2021b).

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.

## RECOMENDACIONES PARA LOS 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.
- En los pacientes en tratamiento que presenten hipopotasemia no explicada por otras causas y acidosis metabólica se debe considerar una posible acidosis tubular renal.
- 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.

## RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES

- Los medicamentos que contienen codeína e ibuprofeno pueden causar daño a los riñones y al aparato digestivo cuando se toman a dosis superiores a las recomendadas durante un período prolongado, debido fundamentalmente 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 vuelve a tomarlo (efectos de abstinencia), puede ser indicativo de dependencia al medicamento, con un mayor riesgo de sufrir reacciones adversas graves.

- Consulte con su farmacéutico si tiene dudas al respecto de lo anterior.

## Referencias

### Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS). Medicamentos que combinan codeína e ibuprofeno: evitar el uso prolongado y de dosis superiores a las recomendadas. Nota MUH (FV) 06/2022, 5 de octubre de 2022. 2022a. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/medicamentos-que-combinan-codeina-e-ibuprofeno-evitar-el-uso-prolongado-y-de-dosis-superiores-a-las-recomendadas/> (consultado 31 de octubre de 2022).

### Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS). Astefor® 400mg /30mg comprimidos recubiertos con película. Ficha Técnica, fecha revisión del texto: febrero 2021a. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/68541/FT\\_68541.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/68541/FT_68541.pdf) (consultado a 31 de octubre de 2022).

### Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS). Informe de utilización de medicamentos opioides en España. Observatorio de Uso de Medicamentos. 2021b. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/observatorio-de-uso-de-medicamentos/utilizacion-de-medicamentos-opioides-en-espana/> (consultado a 31 de octubre de 2022).