

PREPARATI A BASE DI CODEINA + IBUPROFENE: MODIFICA EMA DELL’RCP

Coordinatori
Vincenzo Toscano & Renato Cozzi
Editor
Vincenzo Di Donna & Cecilia Motta

È stata disposta da EMA la modifica dell’RCP dei prodotti a base di Codeina e Ibuprofene (pochi *brand* in commercio in Italia).

Sono stati descritti **casi di acidosi tubulare renale e grave ipokaliemia in seguito all’uso prolungato** di dosi di ibuprofene superiori a quelle raccomandate. Questi effetti sono stati maggiormente riportati nei prodotti che contengono codeina, in seguito alla dipendenza che può insorgere dal suo uso.

Le modifiche del RCP riguarderanno i paragrafi 4.4 (avvertenze e precauzioni di impiego), 4.8 (effetti indesiderati), 4.9 (sovradosaggio). Viene, di conseguenza, modificato anche il Foglio Illustrativo (rivolto al paziente).

Bibliografia

1. EMA. Nuovo testo delle informazioni sul prodotto: Codeina, ibuprofene – Acidosi tubulare renale e ipokaliemia (EPITT n. 19820). [EMA/PRAC/804430/2022, 24 ottobre 2022](https://www.ema.europa.eu/it/medias/document-content/attachement_data/object_id/424242).



Commissione Farmaci AME

Vincenzo De Geronimo (Coordinatore)(vdg@iol.it)

Giacomo Accardo, Graziella Borzi, Valentina Bullara, Palma Dicorato, Giuseppe Lisco, Pasqualino Malandrino, Ida Fabrizia Pastore, Cinzia Pupilli, Anna Tortora