

## Circular Informativa

---

N.º 075/CD/8.1.7.

Data: 24/04/2015

Assunto: **Codeína – Restrições de utilização em crianças**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

O Grupo de Coordenação (CMDh) adotou as recomendações do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA), divulgadas na [circular informativa n.º 043/CD/8.1.7. de 13/03/2015](#), para minimizar os riscos de problemas respiratórios graves, aquando da utilização de medicamentos contendo codeína para o tratamento da tosse ou constipação em crianças.

Em Portugal, os únicos medicamentos contendo codeína com a indicação referida são o Toseína e o Codipront, ambos sujeitos a receita médica.

Assim, para que os benefícios da utilização dos medicamentos contendo codeína para o tratamento da tosse e constipação em crianças continuem a superar os riscos, a EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

### Profissionais de saúde

- Em crianças com idade inferior a 12 anos, a codeína está contraindicada no tratamento da tosse e constipação;
- Em crianças com idades compreendidas entre os 12 e 18 anos e com a função respiratória comprometida não é recomendada a sua utilização;
- Em mulheres a amamentar e em doentes metabolizadores ultra-rápidos do CYP2D6, a codeína está contraindicada.

### Doentes e cuidadores

- Caso notem num doente que tomou Codeína respiração lenta ou pouco profunda, desorientação, sonolência, pupilas diminuídas, sensação de enjoo, obstipação e falta de apetite, o tratamento deve ser interrompido e deve ser procurada ajuda médica imediata.

1/2

As recomendações do PRAC aprovadas pelo CMDh serão agora implementadas em todos os Estados-Membros.

O Conselho Diretivo



*Paula Dias de Almeida*  
Vogal do  
Conselho Diretivo