



U.S. Food and Drug Administration  
Protecting and Promoting Your Health

## Comunicado de la FDA sobre la Seguridad de los Medicamentos

### **La FDA está evaluando los riesgos potenciales de usar medicinas para la tos y para la gripe que contengan codeína**

#### **Anuncio de seguridad**

**[7-1-2015]** La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) está investigando los posibles riesgos de utilizar medicamentos que contengan codeína para el tratamiento de tos y gripe en niños menores de 18 años de edad debido al potencial de sufrir efectos secundarios graves, incluyendo respiración lenta o dificultosa. La FDA está evaluando toda la información disponible y también consultará con expertos externos convocando un comité asesor para discutir estos problemas de salud. La FDA informará las conclusiones finales cuando la revisión haya concluido.

**Los padres y cuidadores que noten cualquier señal de respiración lenta, superficial, dificultosa o ruidosa, confusión o somnolencia inusual en su niño(a) debe dejar de proporcionar codeína a sus niños y buscar atención médica de inmediato, llevarlos a la sala de urgencias o llamar al 911.**

Los padres y cuidadores deben siempre leer la etiqueta del producto para conocer si el medicamento contiene codeína y consultar con el profesional de la salud del menor o farmacéuta si tienen alguna pregunta o inquietud. Los profesionales de la salud deben seguir las recomendaciones en las etiquetas de los medicamentos y tener precaución al prescribir o recomendar medicamentos contra la tos y la gripe que contengan codeína a niños.

La codeína es un tipo específico de narcótico denominado un opioide que se utiliza para el tratamiento de dolor de suave a moderado y también para reducir la tos. Usualmente se combina con otros medicamentos en prescripción y medicamentos para la tos y la gripe de venta libre. La codeína funciona cambiando la forma en que responde el cerebro al dolor y disminuyendo la actividad en la región del cerebro que causa la tos.

En el cuerpo la codeína se convierte en el opioide conocido como morfina. Algunas personas convierten la codeína en morfina más rápido y más completamente de lo normal, resultando en cantidades mayores de morfina en el cuerpo. Niveles altos de morfina en el cuerpo pueden causar inconvenientes, incluyendo dificultad para respirar lo cual puede resultar en muerte.

Los niños, especialmente aquellos que ya tienen problemas respiratorios pueden ser más susceptibles a estos efectos secundarios graves. En el año [2013](#), la FDA emitió una

alerta contra el uso de codeína en niños que recientemente habían tenido cirugía para quitar las amígdalas y/o las adenoides.

En [Abril de 2015](#), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) anunció que la codeína no debe ser utilizada para el tratamiento de tos y gripe en niños menores de 12 años y que no se recomienda codeína en niños y adolescentes entre los 12 y 18 años de edad que tengan dificultades respiratorias, incluyendo aquellos con asma y otros problemas respiratorios crónicos.

La FDA continuará evaluando este problema de salud y considerará las recomendaciones de la EMA. La FDA convocará un comité asesor público con el fin de discutir esta problemática y proporcionar información si se requieren acciones adicionales. Se notificará al público en general de esta reunión publicando las notificaciones en el [Registro Federal](#) y en la página web de los [Comités Asesores](#).

Instamos a los profesionales de la salud, padres y cuidadores a informar sobre los efectos secundarios que involucren la codeína al programa MedWatch de la FDA utilizando la casilla de información en la página de “Contacte la FDA” en la parte inferior de la página.

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en [druginfo@fda.hhs.gov](mailto:druginfo@fda.hhs.gov).

### ***Contáctenos***

**Para informar de un problema serio**

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

**Correo normal:** Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

**Enviar por correo a:** MedWatch 5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857