



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

Comunicado de la FDA sobre la Seguridad de los Medicamentos

La FDA exige cambios en las etiquetas para la prescripción de medicamentos opioides contra la tos y el resfriado para restringir su uso en adultos de 18 años y mayores

Esta es información actualizada del Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: [La FDA restringe el uso de las medicinas de venta con receta para el dolor y para la tos a base de codeína, y de los analgésicos con tramadol, en niños; recomienda que tampoco se usen en mujeres que amamantan](#) publicado el 20 de abril de 2017.

Aviso de seguridad

[1-11-2018] La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) exige cambios en la etiqueta de seguridad para los medicamentos de venta con receta contra la tos y el resfriado que contengan codeína o hidrocodona para restringir el uso de estos productos en adultos de 18 años y mayores, debido a que los riesgos de estos medicamentos superan los beneficios en niños menores de 18 años. También se exige que se agregue la información de seguridad sobre los riesgos del uso indebido, abuso, adicción, sobredosis, muerte y respiración lenta o dificultosa al *Recuadro de advertencia*, nuestra advertencia más enfática, de las etiquetas del medicamento para los medicamentos de venta con receta contra la tos y el resfriado que contengan codeína o hidrocodona.

Tomamos esta medida después de realizar una revisión amplia y convocar a un [panel de expertos externos](#). Ambos determinaron que los riesgos de respiración lenta o dificultosa, uso indebido, abuso, adicción, sobredosis y muerte con estos medicamentos superan los beneficios en pacientes menores de 18 años.

Los profesionales de la salud deben estar atentos al cambio que la FDA está realizando al rango de edad para el cual están indicados los medicamentos opioides de venta con receta contra la tos y el resfriado. Estos productos ya no estarán más indicados para ser utilizados en niños y no se recomienda su uso en este grupo etario. Los profesionales de la salud deben tranquilizar a los padres respecto de que la tos debida a un resfriado o a una infección respiratoria del tracto superior es autolimitada y en general no requiere ser tratada. Para aquellos niños que necesitan un tratamiento de la tos, hay medicamentos alternativos disponibles. Entre ellos, los productos de venta libre (OTC, por sus siglas en inglés) como dextrometorfano, además de productos con benzonatato de venta bajo receta médica.

Los padres y cuidadores deben estar conscientes de que los medicamentos opioides recetados contra la tos y el resfriado que contengan codeína o hidrocodona no deben ser

administrados a niños. La codeína y la hidrocodona son medicamentos narcóticos llamados opioides y pueden conllevar graves riesgos al utilizarse en niños. Es importante que los padres y cuidadores entiendan que una tos debida a un resfriado común a menudo no necesita medicamentos para su tratamiento. Si se receta un medicamento para la tos, pregunte al profesional de la salud de su hijo o al farmacéutico si contiene algún opioide como la codeína o la hidrocodona. Siempre lea las etiquetas de los frascos de medicamentos recetados. Si el medicamento recetado a su hijo contiene un opioide, hable con el profesional de la salud de su hijo sobre un medicamento no opioide diferente, o si tiene cualquier pregunta o inquietud.

La codeína y la hidrocodona están disponibles en combinación con otros medicamentos, como los antihistamínicos y descongestivos, en medicamentos recetados para tratar la tos y síntomas asociados con alergias o el resfriado común. Otros medicamentos no opioides y de venta libre (OTC) están disponibles para tratar estos síntomas.

También se agregarán otros *Recuadros de advertencias y Advertencias y Precauciones* a la etiqueta para los medicamentos recetados contra la tos y el resfriado que contengan codeína o hidrocodona, para ser coherentes con las cuestiones de seguridad que se describen en las etiquetas de los analgésicos opioides de venta con receta. Anteriormente comunicamos estas cuestiones de seguridad para [analgésicos opioides de liberación inmediata](#) y [analgésicos opioides de acción rápida y liberación prolongada](#). La medida que tomamos hoy es para los medicamentos opioides contra la tos y el resfriado que requieren una receta. Algunos medicamentos contra la tos con codeína están disponibles como productos de venta libre en algunos estados, y también estamos considerando una acción regulatoria para estos productos.

Instamos a los pacientes y profesionales de la salud a informar al programa MedWatch de la FDA los efectos secundarios que involucren a medicamentos opioides para la tos y el resfriado u otros medicamentos, usando la información del recuadro que aparece al final de la página, donde dice "Comuníquese con la FDA".

Lista de medicamentos contra la tos y el resfriado de venta con receta que contienen codeína

Principio (s) activo(s)	Nombre(s) comercial(es)
codeína, clorfeniramina	Tuxarin ER, Tuzistra XR
codeína, fenilefrina, prometazina	Solo disponible como genérico
codeína, prometazina	Solo disponible como genérico
codeína, pseudoefedrina, tripolidina	Triacin C

Lista de medicamentos contra la tos y el resfriado de venta con receta que contienen hidrocodona

Principio (s) activo(s)	Nombre(s) comercial(es)
hidrocodona, guaifenesina	FlowTuss, Obredon
hidrocodona, pseudoefedrina, guaifenesina	Hycofenix, Rezira

hidrocodona, clorfeniramina	Tussionex Pennkinetic, Vituz
hidrocodona, clorfeniramina, pseudoefedrina	Zutripro
hidrocodona, homatropina	Solo disponible como genérico

Información adicional para padres/cuidadores y pacientes

- La FDA exige cambios en la etiqueta para los medicamentos de venta con receta contra la tos y el resfriado que contengan opioides, como la codeína o la hidrocodona, para restringir el uso en adultos de 18 años y mayores porque los riesgos de estos medicamentos para la tos superan sus beneficios en niños menores de 18 años. Estos riesgos incluyen la respiración lenta o dificultosa, uso indebido, abuso, adicción, sobredosis y muerte.
- Siempre lea las etiquetas en los frascos de medicamentos recetados para averiguar si un medicamento contiene codeína o hidrocodona, o pregunte al profesional de la salud de su hijo o farmacéutico.
- Si actualmente a su hijo le han recetado un medicamento para la tos y el resfriado que contenga codeína o hidrocodona, hable con el profesional de la salud de su hijo acerca de otros tratamientos.
- Los efectos secundarios comunes de los opioides incluyen somnolencia, mareos, náusea, vómitos, estreñimiento, falta de aliento y dolor de cabeza.
- Además los opioides conllevan graves riesgos, por ejemplo, que estos medicamentos deprimen el sistema nervioso central, lo que puede ocasionar graves problemas respiratorios o la muerte. También pueden ser utilizados para drogarse o pueden resultar en que alguien se vuelva adicto.
- Si usted es un adulto al que actualmente le han recetado un medicamento para la tos y el resfriado que contiene codeína, hidrocodona o cualquier otro opioide, no los use en combinación con otros medicamentos que deprimen el sistema nervioso central (SNC) sin hablarlo con su profesional de la salud. El alcohol también deprime el SNC y puede aumentar el riesgo de estos efectos secundarios graves y potencialmente mortales.
- No tome más de estos medicamentos que la dosis recetada o indicada en la etiqueta, ya que si lo hace puede ocasionarle graves problemas.
- Siempre use un dispositivo de medición preciso para medir y administrar los medicamentos líquidos. Si no está seguro de cómo medir los medicamentos líquidos, pida ayuda al farmacéutico.
- No se recomienda amamantar durante el tratamiento con medicamentos opioides contra la tos y el resfriado porque el medicamento pasa a través de la leche materna y puede dañar al bebé.
- Dígale siempre a los profesionales de la salud todos los medicamentos que usted o su hijo estén tomando, incluidos los medicamentos de venta libre.
- Siempre [guarde los medicamentos bajo llave](#) y [elimínelos](#) adecuadamente cuando ya no sean necesarios para evitar que los tomen accidentalmente los niños o adolescentes, o que caigan en manos equivocadas.
- Lea la [Guía del medicamento](#) para el paciente o el folleto de información para el paciente que le entregan cuando le despachan la(s) receta(s).

- Si tiene alguna pregunta o inquietud acerca de un medicamento que le han recetado a usted o a su hijo, hable con su profesional de la salud o farmacéutico.
- Informe los efectos secundarios de los medicamentos opioides contra la tos y el resfriado u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA, usando la información del recuadro que aparece al final de la página, donde dice "Comuníquese con la FDA".

Información relacionada

Información sobre la codeína ([Codeine Information](#))

Medicamentos opioides ([Opioid Medications](#))

Reunión de expertos: el uso de antitusivos en niños ([Expert Roundtable Meeting: Use of Cough Suppressants in Children](#))

Eliminación de medicamentos no utilizados: qué debe saber ([Disposal of Unused Medicines: What You Should Know](#))

El proceso de revisión de medicamentos de la FDA: asegurar la seguridad y eficacia de los medicamentos ([The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs Are Safe and Effective](#))

Pensarlo bien: el manejo de los beneficios y riesgos de los medicamentos ([Think It Through: Managing the Benefits and Risks of Medicines](#))

Comités Asesores: fundamentales para el proceso de revisión de productos de la FDA ([Advisory Committees: Critical to the FDA's Product Review Process](#))

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.

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