

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
paracetamol cifa 650 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Paracetamol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es paracetamol cifa y para qué se utiliza
2. Antes de tomar paracetamol cifa
3. Cómo tomar paracetamol cifa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de paracetamol cifa
6. Información adicional

1. QUÉ ES paracetamol cifa Y PARA QUÉ SE UTILIZA

paracetamol cifa es eficaz para reducir el dolor y la fiebre.

paracetamol cifa se utiliza para:

- el alivio del dolor de intensidad moderada, como:
 - o dolor músculoesquelético
 - o artrosis (afección degenerativa de las articulaciones)
 - o artritis reumatoide (inflamación de las articulaciones, incluyendo habitualmente las de manos y pies, dando lugar a hinchazón y dolor)
 - o cefalea (dolor de cabeza)
 - o dolor dental
 - o dismenorrea (menstruación dolorosa).
- estados febriles.

2. ANTES DE TOMAR paracetamol cifa

No tome paracetamol cifa

- si es alérgico (hipersensible) al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de paracetamol cifa
- si padece alguna enfermedad del hígado.

Tenga especial cuidado con paracetamol cifa

- si padece alguna enfermedad de riñón, corazón, de pulmón o si tiene anemia (disminución de la hemoglobina de la sangre, que puede producirse por tener niveles bajos de glóbulos rojos), debe consultar con su médico antes de tomar este medicamento.
- si es alcohólico crónico deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g de paracetamol al día.
- debe tener precaución si es asmático y alérgico al ácido acetilsalicílico porque puede producirse una reacción cruzada.

No debe exceder la dosis recomendada.

Debe consultar al médico para usarlo en niños menores de 15 años o en tratamientos de más de 10 días.

Se recomienda consultar con el médico o farmacéutico si tiene que someterse a un análisis de sangre u orina.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En particular, si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o interrumpir el tratamiento:

- Cloranfenicol (antibiótico)
- Anticoagulantes orales, medicamentos que evitan la formación de coágulos de sangre (acenocumarol, warfarina)
- Anticonceptivos orales y tratamientos con estrógenos
- Antiepilépticos, para el tratamiento de las crisis epilépticas (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina)
- Antituberculosos (isoniazida, rifampicina)
- Barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes)
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (antigotosos) (probenecid y sulfipirazona)
- Algunos medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida)
- Medicamentos usados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga (anticolinérgicos)
- Medicamentos utilizados para el corazón (glucósidos digitálicos)
- Metoclopramida y domperidona (utilizados para evitar las náuseas y los vómitos)
- Propranolol utilizado en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas)
- Zidovudina (utilizado en el tratamiento de las infecciones por VIH).

El paracetamol no debe utilizarse junto con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar con su médico. No se recomienda el uso prolongado y simultáneo del paracetamol con salicilatos (un tipo de antiinflamatorios) debido a que la administración crónica y a dosis elevadas de ambos analgésicos aumenta significativamente el riesgo de toxicidad en el riñón.

Para evitar el riesgo de sobredosis, deberá controlar que usted no toma otros medicamentos que contengan paracetamol.

Interferencias con pruebas de diagnóstico:

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (análisis de sangre, orina, etc.) comunique a su médico que está en tratamiento con paracetamol cinsa ya que puede alterar los resultados.

Toma de paracetamol cinsa con los alimentos y bebidas

La utilización en personas que consumen habitualmente alcohol, puede provocar daño en el hígado, ya que el alcohol etílico puede incrementar la toxicidad en hígado del paracetamol.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo:

No es aconsejable su uso durante el primer trimestre de embarazo, y en el caso de utilización, deberá hacerse siempre valorando los posibles riesgos y beneficios del tratamiento.

Lactancia:

El paracetamol pasa a la leche materna por lo que las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se prevé ningún efecto que modifique la capacidad de conducción y de manejo de máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de paracetamol cifa

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea, porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

3. CÓMO TOMAR paracetamol cifa

Siga exactamente las instrucciones de administración de paracetamol cifa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

paracetamol cifa se toma por vía oral. Los comprimidos deben tragarse enteros sin masticar. Ingiera los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido (un vaso de agua).

Si se desea administrar la mitad de dosis se debe partir el comprimido por la ranura.

Adultos:

Dosis de medio comprimido (325 mg) a 1 comprimido (650 mg) cada 4-6 horas. No exceder de 6 comprimidos (4 g) cada 24 horas.

Pacientes con trastornos de riñón o hígado: deben consultar a su médico.

Pacientes ancianos: su médico puede recomendarle una reducción de la dosis.

Niños:

- de 6 a 11 años: la dosis habitual es de medio comprimido (325 mg) cada 4-6 horas. No debe tomar más de 2 comprimidos y medio cada 24 horas.
- de más de 12 años: la dosis habitual es 1 comprimido (650 mg) cada 4-6 horas. No tomar más de 5 comprimidos cada 24 horas.

Use siempre la menor dosis efectiva.

La administración del preparado está relacionada con la presencia de síntomas dolorosos o fiebre. A medida que éstos desaparezcan, debe suspenderse esta medicación.

Si toma más paracetamol cifa del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si ha ingerido una sobredosis, debe acudir rápidamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor en el abdomen.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión del medicamento.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

Si olvidó tomar paracetamol cinfa

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar una dosis de paracetamol cuando le correspondía, tómela en cuanto se acuerde y luego espere el tiempo indicado entre tomas (al menos 4h) para tomar la siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con paracetamol cinfa

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, paracetamol cinfa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos, se han clasificado teniendo en cuenta las siguientes definiciones de frecuencias: Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes), Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes), Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes) y Muy Raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

Trastornos generales:

Raros: malestar.

Muy raros: reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que oscilan, entre una simple erupción cutánea (enrojecimiento o inflamación de la piel) o una urticaria (ronchas) y shock anafiláctico (tipo de reacción alérgica grave).

Trastornos del estómago y el intestino:

Raros: niveles aumentados de enzimas del hígado (transaminasas hepáticas).

Muy raros: hepatotoxicidad (toxicidad del hígado) e ictericia (color amarillento de piel y mucosas).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Muy raros: hipoglucemia (niveles reducidos de glucosa en sangre).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy raros: reducción de plaquetas en sangre (trombocitopenia), disminución de glóbulos blancos en sangre (agranulocitosis, leucopenia o neutropenia), anemia hemolítica (disminución de glóbulos rojos en sangre).

Trastornos vasculares:

Raros: hipotensión (disminución de la tensión arterial).

Trastornos del riñón:

Muy raros: piuria estéril (orina turbia), efectos adversos del riñón.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE paracetamol cinfa

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Caducidad:

No utilice paracetamol cinfa después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de paracetamol cinfa

- El principio activo es paracetamol.
- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido: sílice coloidal anhidra, almidón de maíz, celulosa microcristalina (E-460), estearato de magnesio (E-470b), carboximetilalmidón sódico (tipo A), aceite de ricino hidrogenado, povidona (E-1201).
 - Recubrimiento del comprimido: macrogol 6000, hipromelosa 606 e hipromelosa 615 (E-464).

Aspecto del producto y contenido del envase

paracetamol cinfa son comprimidos recubiertos con película, de color blanco y con ranura por una cara.

Cada envase contiene 20 ó 40 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo de 2009.