

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Paracetamol/Cafeína Chanelle 500 mg/65 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 500 mg de paracetamol y 65 mg de cafeína.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos blancos en forma de cápsula.

Tamaño: Aproximadamente, 7,0 x 18,25 mm

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Paracetamol/Cafeína Chanelle se utiliza para el tratamiento sintomático de la fiebre y/o del dolor de leve a moderado.

Este medicamento está indicado para adultos, ancianos y adolescentes a partir de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Generalmente, se debe usar la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas.

Adultos y adolescentes mayores de 16 años:

1 a 2 comprimidos cuatro veces al día como máximo. Debe transcurrir un tiempo mínimo de 4 horas entre cada toma.

No deben excederse de 8 comprimidos en un periodo 24 horas.

La dosis diaria máxima de paracetamol no debe exceder de 60 mg/kg (con un máximo de 2 g/día) en las siguientes situaciones, salvo indicación médica:

- Peso inferior a 50 kg
- Insuficiencia hepatocelular
- Alcoholismo crónico
- Deshidratación
- Desnutrición crónica

Personas de edad avanzada

La experiencia indica que habitualmente es adecuado utilizar la dosis normal para adultos. Sin embargo, en pacientes ancianos débiles o sin movilidad puede ser apropiado reducir la dosis o la frecuencia de las tomas.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática o síndrome de Gilbert, debe reducirse la dosis de paracetamol o aumentarse el intervalo de administración. La dosis diaria de paracetamol no debe exceder de 2 g/día, salvo indicación médica.

Insuficiencia renal

Cuando se administre paracetamol a pacientes con insuficiencia renal, se recomienda reducir la dosis y aumentar el intervalo mínimo entre las tomas hasta 6 horas como mínimo, salvo indicación médica. Véase la tabla siguiente:

Tasa de filtración glomerular	Dosis
10-50 ml/min	500 mg cada 6 horas
< 10 ml/min	500 mg cada 8 horas

Adolescentes de 12 a 15 años:

Un comprimido, cuatro veces al día como máximo. Debe transcurrir un tiempo mínimo de 4 horas entre cada toma. La dosis diaria de paracetamol no debe exceder de 2 g/día.

Niños

No se recomienda en niños menores de 12 años.

Si el dolor persiste durante más de 5 días o si la fiebre dura más de 3 días, o si los síntomas empeoran o aparecen otros síntomas, el paciente debe suspender el tratamiento y consultar a un médico.

Advertencia: deben tenerse en cuenta todos los productos que contienen paracetamol o cafeína, incluidos los medicamentos de venta sin receta y los alimentos, para prevenir una sobredosis (ver sección 4.4).

Forma de administración

Para administración oral.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al paracetamol, la cafeína o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Contiene paracetamol. No debe utilizarse junto con otros medicamentos que contengan paracetamol. El uso simultáneo con otros medicamentos que contengan paracetamol puede provocar una sobredosis. La sobredosis de paracetamol puede provocar insuficiencia hepática que, a su vez, puede ocasionar la necesidad de un trasplante de hígado o la muerte. Se desaconseja el uso prolongado o frecuente. El uso prolongado, excepto bajo supervisión médica, puede ser perjudicial.

No supere la dosis indicada. En caso de sobredosis, debe solicitarse asistencia médica inmediatamente, incluso si el paciente se encuentra bien, debido al riesgo de daño hepático grave retardado.

Las hepatopatías subyacentes aumentan el riesgo de daño hepático relacionado con el paracetamol. Los pacientes con diagnóstico de insuficiencia hepática o renal deben consultar a un médico antes de tomar este medicamento.

El riesgo de sobredosis aumenta en pacientes con hepatopatía alcohólica no cirrótica. Debe tenerse precaución en los casos de alcoholismo crónico. La dosis diaria de paracetamol no debe exceder de 2 gramos en estos casos.

Se han notificado casos de insuficiencia hepática en pacientes con niveles muy bajos de glutatión, como en casos de desnutrición grave, anorexia, bajo índice de masa corporal o consumo crónico de alcohol.

Debe tenerse precaución en los pacientes con niveles muy bajos de glutatión, como en caso de sepsis; el uso de paracetamol puede aumentar el riesgo de acidosis metabólica.

Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, ya que se han notificado reacciones broncoespásticas asociadas al uso de paracetamol (reacción cruzada) en menos del 5 % de los pacientes evaluados.

Si se diagnostica una hepatitis vírica aguda, se debe suspender el tratamiento.

Debe evitarse un consumo excesivo de cafeína (por ejemplo, café, té y algunas bebidas enlatadas) mientras se toma este medicamento. Se aconseja a los pacientes que consulten a su médico si las cefaleas se vuelven persistentes.

El uso concomitante de paracetamol (4 g al día durante al menos 4 días) y anticoagulantes orales puede provocar ligeras variaciones de los valores del INR. En este caso, los valores del INR deben someterse a una vigilancia más estrecha durante el tratamiento combinado y después de finalizarlo.

Interferencias con pruebas de laboratorio: Paracetamol puede afectar a las pruebas de ácido úrico basadas en el método del ácido fosfórico/fosfotungstato y a las pruebas de glucemia mediante el método de la glucosa-oxidasa/peroxidasa.

Debe advertirse a los pacientes que no tomen simultáneamente otros medicamentos que contengan paracetamol.

Este medicamento debe tomarse solo cuando sea necesario.

En caso de fiebre alta, signos de infección secundaria o persistencia de los síntomas, debe consultarse a un médico.

Si los síntomas persisten, consulte a su médico.

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

Debido a la presencia de paracetamol:

- Este medicamento debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática o dependencia del alcohol.

- El riesgo de toxicidad del paracetamol puede aumentar en pacientes que toman otros medicamentos potencialmente hepatotóxicos o fármacos inductores de las enzimas microsómicas hepáticas (p. ej., rifampicina, isoniazida, cloranfenicol, hipnóticos y antiepilépticos, incluidos el fenobarbital, la fenitoína y la carbamazepina). Los pacientes con antecedentes de abuso del alcohol presentan un riesgo especial de daño hepático (ver sección 4.5).
- Debe advertirse a los pacientes que no tomen simultáneamente ningún otro medicamento que contenga paracetamol, debido al riesgo de daño hepático grave en caso de sobredosis (ver sección 4.9).
- Deben evitarse las bebidas alcohólicas mientras se toma este medicamento, ya que el consumo de alcohol en combinación con paracetamol puede provocar daño hepático (ver sección 4.5). El paracetamol debe administrarse con precaución en los pacientes con dependencia del alcohol.

Debido a la presencia de cafeína:

- Este medicamento debe administrarse con precaución en los pacientes con gota, hipertiroidismo y arritmia.
- El paciente debe reducir el consumo de productos que contienen cafeína cuando tome este medicamento, ya que un exceso de cafeína puede provocar nerviosismo, irritabilidad, insomnio y, a veces, un aumento de la frecuencia cardiaca.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Paracetamol puede aumentar la semivida de eliminación del cloranfenicol. Metoclopramida o domperidona pueden aumentar la velocidad de absorción del paracetamol y la colestiramina puede reducirla. Los anticonceptivos orales pueden aumentar la tasa de aclaramiento del paracetamol. El efecto anticoagulante de la warfarina y de otras cumarinas puede verse potenciado por un uso diario regular y prolongado de paracetamol, con un aumento del riesgo de hemorragia; en cambio, las dosis ocasionales no tienen ningún efecto significativo.

Tabla 4.1 Paracetamol

Combinación de paracetamol con:	Posible resultado:
Inductores de las enzimas hepáticas o sustancias potencialmente hepatotóxicas (p. ej., alcohol, rifampicina, isoniazida, hipnóticos y antiepilépticos, incluidos el fenobarbital, la fenitoína y la carbamazepina)	Aumento de la toxicidad del paracetamol que puede provocar daño hepático, incluso con dosis de paracetamol no perjudiciales en otros casos; por tanto, la función hepática debe someterse a vigilancia (ver sección 4.4). El uso concomitante no está recomendado.
Cloranfenicol	paracetamol puede aumentar el riesgo de que el cloranfenicol alcance concentraciones plasmáticas elevadas. El uso concomitante no está recomendado.
Zidovudina	paracetamol puede aumentar la tendencia a desarrollar neutropenia; por tanto, debe realizarse vigilancia hematológica. No se recomienda el uso concomitante a menos que esté supervisado por un médico.
Probenecid	Reduce el aclaramiento del paracetamol, por lo que es necesario disminuir las dosis de paracetamol al combinarlo con este tipo de fármacos. El uso concomitante no está recomendado.
Anticoagulantes orales	El uso repetido de paracetamol durante más de una semana aumenta los

	efectos de los anticoagulantes. Las dosis esporádicas de paracetamol no tienen ningún efecto significativo.
Propantelina u otros fármacos que ralentizan el vaciado gástrico	Estos fármacos retrasan la absorción del paracetamol; por tanto, es posible que el alivio rápido del dolor se retrase o sea menor.
Metoclopramida u otros fármacos que aceleran el vaciado gástrico	Estos principios activos aumentan la velocidad de absorción del paracetamol y, por tanto, aumentan su efectividad y aceleran el inicio de la analgesia.
Colestiramina	Reduce la absorción del paracetamol; por tanto, la colestiramina no debe administrarse antes de 1 hora después de la toma de paracetamol si se desea alcanzar el efecto analgésico máximo.

Tabla 4.2 Cafeína

Combinación de la cafeína con:	Posible resultado:
Hipnóticos (p. ej., benzodiazepinas, barbitúricos, antihistamínicos, etc.)	El uso concomitante puede reducir el efecto hipnótico o antagonizar los efectos anticonvulsivos de los barbitúricos. Así pues, el uso concomitante no está recomendado. El uso combinado, si es necesario, puede que sea más útil por la mañana.
Litio	La abstinencia de cafeína aumenta el nivel sérico de litio, ya que el aclaramiento renal del litio puede aumentar debido a la cafeína; por tanto, puede ser necesario reducir la dosis de litio cuando se retira la cafeína. Así pues, el uso concomitante no está recomendado.
Disulfiram	Debe advertirse a los pacientes alcohólicos en tratamiento con disulfiram que no consuman cafeína para evitar el riesgo de empeoramiento del síndrome de abstinencia del alcohol debido a la estimulación cardiovascular y cerebral que induce la cafeína.
Sustancias de tipo efedrina	Su uso combinado puede aumentar la dependencia. Así pues, el uso concomitante no está recomendado.
Simpaticomiméticos o levotiroxina	Su uso combinado puede aumentar el efecto taquicardizante, debido a la existencia de efectos sinérgicos. Así pues, el uso concomitante no está recomendado.
Teofilina	El uso concomitante puede reducir la excreción de teofilina.
Antibacterianos quinolónicos(ciprofloxacino, enoxacino y ácido pipemídico), terbinafina, cimetidina, fluvoxamina y anticonceptivos orales	Aumento de la semivida de la cafeína debido a la inhibición de la vía hepática del citocromo P450; por tanto, los pacientes con trastornos hepáticos, arritmias cardíacas o epilepsia latente no deben tomar cafeína.
Nicotina, fenitoína y fenilpropanolamina	Reducen la semivida de eliminación de la cafeína.
Clozapina	La cafeína aumenta los niveles séricos de clozapina, debido probablemente a la interacción a través de mecanismos farmacocinéticos y farmacodinámicos. Deben vigilarse los niveles séricos de clozapina. Así pues, el uso concomitante no se recomienda.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo.

Paracetamol

Existe una gran cantidad de datos en mujeres embarazadas que indican que no se producen malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal. Los estudios epidemiológicos sobre el desarrollo neurológico de niños expuestos a paracetamol en el útero muestran resultados no concluyentes. Si es clínicamente necesario, puede utilizarse paracetamol durante el embarazo, pero con la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible y con la menor frecuencia posible.

Cafeína

No se recomienda el uso de paracetamol-cafeína durante el embarazo debido al posible aumento del riesgo de bajo peso al nacer y de aborto espontáneo asociados con el consumo de cafeína. Se ha notificado irritabilidad y alteraciones del patrón de sueño en el lactante.

Lactancia

Paracetamol y cafeína se excretan en la leche materna.

Paracetamol

Los estudios en humanos con paracetamol en las dosis recomendadas no han identificado riesgos para la lactancia o el lactante.

Cafeína

La cafeína en la leche materna puede tener un efecto estimulante en los lactantes.

Este medicamento, debido a su contenido de cafeína, no debe usarse durante el embarazo o en periodo de lactancia.

Fertilidad

A causa de su posible mecanismo de acción en la síntesis de ciclooxigenasa y prostaglandinas, paracetamol puede afectar negativamente la fertilidad femenina debido a un efecto reversible en la ovulación.

En estudios en animales se han observado efectos del paracetamol en la fertilidad masculina. No se conoce la relevancia de este efecto en humanos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

A continuación se enumeran, clasificadas por órgano o sistema y por frecuencia, las reacciones adversas que se han registrado con las dosis terapéuticas/indicadas en la ficha técnica y que se han considerado atribuibles al fármaco, a partir de la amplia experiencia posterior a la comercialización.

Las frecuencias se definen del modo siguiente: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1000$ y $< 1/100$), rara ($\geq 1/10\ 000$ y $< 1/1000$), muy rara ($< 1/10\ 000$) y desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las frecuencias de las reacciones adversas se han calculado a partir de las notificaciones espontáneas recibidas a través de los datos posteriores a la comercialización.

Sistema corporal	Reacción adversa	Frecuencia
Paracetamol		
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Trombocitopenia, agranulocitosis	Muy raras
Trastornos del sistema inmunológico	Anafilaxia y reacciones de	Muy raras

	hipersensibilidad cutánea, incluyendo reacciones cutáneas, angioedema y síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica. Se han registrado casos muy raros de reacciones cutáneas graves.	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Broncoespasmo en pacientes sensibles a la aspirina y otros AINE	Muy raras
Trastornos hepatobiliares	Insuficiencia hepática	Muy raras
Cafeína		
Sistema nervioso central	Nerviosismo, mareos	Desconocida

Cuando el régimen posológico recomendado de paracetamol-cafeína se combina con el consumo de cafeína en la dieta, el aumento de la dosis resultante de cafeína puede incrementar la posibilidad de reacciones adversas relacionadas con la cafeína, como insomnio, inquietud, ansiedad, irritabilidad, cefalea, trastornos gastrointestinales y palpitaciones.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Paracetamol

La sobredosis de paracetamol puede causar insuficiencia hepática, que a su vez puede ocasionar la necesidad de un trasplante de hígado o la muerte.

Existe riesgo de intoxicación con paracetamol, en especial, en personas de edad avanzada, niños pequeños, pacientes con enfermedad hepática, casos de alcoholismo crónico y pacientes con desnutrición crónica. En estos casos, una sobredosis puede ser mortal.

Los síntomas aparecen generalmente en las primeras 24 horas y pueden comprender náuseas, vómitos, falta de apetito, palidez y dolor abdominal; asimismo, los pacientes pueden ser asintomáticos.

La sobredosis de paracetamol en una sola administración en adultos o en niños puede provocar una necrosis de las células del hígado que probablemente induzca una necrosis completa e irreversible, causando insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica y encefalopatía que pueden desembocar en coma y muerte. Al mismo tiempo, se observa un aumento de los niveles de transaminasas hepáticas (AST, ALT), lactato deshidrogenasa y bilirrubina, junto con un incremento de los niveles de protrombina que puede aparecer de 12 a 48 horas después de la administración.

Es probable que se produzca daño hepático en adultos que hayan tomado una cantidad de paracetamol superior a la recomendada. Se considera que las cantidades excesivas de metabolito tóxico, que suele metabolizarse adecuadamente por el glutatión cuando se toman dosis normales de paracetamol, se unen de manera irreversible al tejido hepático.

Algunos pacientes pueden presentar riesgo de daño hepático en caso de toxicidad por paracetamol. Entre los factores de riesgo, cabe considerar si el paciente:

- Recibe un tratamiento a largo plazo con carbamazepina, fenobarbitona, fenitoína, primidona, rifampicina, hierba de San Juan u otros fármacos inductores de las enzimas hepáticas.
- Consume etanol de forma habitual en cantidades superiores a las recomendadas.
- Es probable que tenga niveles muy bajos de glutatión; por ejemplo, debido a trastornos alimentarios, fibrosis quística, infección por el VIH, inanición o caquexia.

Procedimiento en caso de emergencia:

Traslado inmediato al hospital.

Toma de una muestra de sangre para determinar la concentración plasmática inicial de paracetamol. En caso de sobredosis aguda, la concentración plasmática de paracetamol debe medirse 4 horas después de la administración.

Si se han tomado más de 150 mg/kg en un periodo de 1 hora, se considerará la administración de carbón activado. El antídoto N-acetilcisteína debe administrarse tan pronto como sea posible, de acuerdo con las directrices de tratamiento nacionales.

Debe aplicarse un tratamiento sintomático.

Cafeína

Síntomas

La sobredosis de cafeína puede provocar dolor epigástrico, vómitos, diuresis, taquicardia o arritmia cardiaca, y estimulación del SNC (insomnio, inquietud, excitación, agitación, nerviosismo, temblores y convulsiones). Debe tenerse en cuenta que, si aparecieran síntomas clínicamente significativos de sobredosis de cafeína con el uso de este medicamento, la cantidad ingerida estaría asociada a una toxicidad hepática grave relacionada con el paracetamol. No se dispone de un antídoto específico, pero pueden aplicarse medidas de apoyo como el uso de antagonistas de los receptores adrenérgicos beta para revertir los efectos cardiotóxicos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: N02BE51 Paracetamol, combinaciones excluyendo psicolépticos.

La combinación de paracetamol y cafeína es una reconocida combinación analgésica.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Paracetamol se absorbe rápidamente y casi por completo en el tracto gastrointestinal.

Paracetamol se distribuye de forma relativamente uniforme en la mayoría de los fluidos corporales y presenta una unión a proteínas variable. La excreción se realiza casi exclusivamente por vía renal, en forma de metabolitos conjugados.

La cafeína se absorbe fácilmente después de la administración oral. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan al cabo de una hora y la semivida plasmática es de 3,5 horas, aproximadamente. Del 65 % al 80 % de la cafeína administrada se excreta en la orina como ácido 1-metilúrico y 1-metilxantina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de estudios convencionales que utilicen las normas actualmente aceptadas para la evaluación de la toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:

Almidón de maíz pregelatinizado
Povidona K-30
Crospovidona de tipo A
Estearato de magnesio

Recubrimiento:

Hipromelosa 2910 (E464)
Talco
Dióxido de titanio (E171)
Macrogol 400

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

24 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30 °C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blísters de PVC/PVDC/aluminio acondicionados en cajas de cartón
o bien
Blísters de PVC/Aclar/PVDC/aluminio acondicionados en cajas de cartón

Tamaños de envase: 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 48 o 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Medical
Dublin Road, Loughrea
Co. Galway
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Enero 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2019