

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Adalgur 500 mg/2 mg comprimidos
Paracetamol / Tiocolchicósido

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Adalgur y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Adalgur
3. Cómo tomar Adalgur
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Adalgur
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Adalgur y para qué se utiliza

Adalgur es una asociación de un analgésico (para reducir el dolor) y un relajante muscular. Se utiliza en adultos y adolescentes mayores de 16 años como tratamiento coadyuvante para contracciones musculares dolorosas. Se debe utilizar para enfermedades agudas relacionadas con la columna vertebral.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Adalgur

No tome Adalgur:

- si es alérgico al paracetamol, al tiocolchicósido, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece alguna enfermedad grave del hígado.
- en caso de parálisis o debilidad muscular
- si padece una enfermedad de la sangre denominada anemia hemolítica grave
- si está embarazada, puede quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada
- si es una mujer en edad fértil que no está utilizando métodos anticonceptivos adecuados
- si está dando el pecho.

Advertencias y precauciones

Respete estrictamente la dosis y la duración del tratamiento que se indican en la sección 3. No debe tomar este medicamento a dosis altas o durante más de 7 días. Esto se debe a que uno de los productos formados en su organismo cuando toma tiocolchicósido a dosis altas puede dañar algunas células (número anómalo de cromosomas). Esto ha quedado demostrado en estudios con animales y en estudios de laboratorio. En los seres humanos, este tipo de daño celular es un factor de riesgo para el cáncer, daños en el feto y reducción de la fertilidad masculina. Consulte a su médico si tiene alguna pregunta.

Su médico le informará sobre todas las medidas relativas a los métodos anticonceptivos eficaces y el riesgo potencial de un embarazo.

Consulte a su médico su médico antes de tomar Adalgur si:

- padece epilepsia o con riesgo de convulsiones, ya que se pueden producir crisis epilépticas con el uso de este medicamento.
- padece alcoholismo crónico, ya que deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g/día de paracetamol.
- tiene problemas de hígado, incluido el síndrome de Gilbert (ictericia leve), o de riñón,
- sufre malnutrición crónica o se encuentra deshidratado
- tiene alguna enfermedad del corazón o del pulmón o padece anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no, de una disminución de glóbulos rojos) o tiene niveles bajos de una enzima de la sangre llamada glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.
- padece asma o tiene antecedentes de asma, y/o es sensible además al ácido acetilsalicílico.

El consumo de bebidas alcohólicas puede provocar que el paracetamol produzca daño en el hígado.

Si el dolor se mantiene durante más de 3 días o empeora o aparecen otros síntomas, se debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 16 años por motivos de seguridad.

Uso de Adalgur con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes orales (utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas)
- Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de crisis epilépticas)
- Antibióticos (cloranfenicol)
- Anticonceptivos orales
- Carbón activado (utilizado para la diarrea o el tratamiento de los gases)
- Metoclopramida y domperidona (utilizados para evitar las náuseas y los vómitos)
- Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina)
- Isoniazida (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Lamotrigina (utilizado para el tratamiento de la epilepsia)
- Probenecid (utilizado para el tratamiento de la gota)
- Propanolol (utilizado para el tratamiento de la hipertensión, arritmias cardíacas)
- Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Anticolinérgicos (utilizado para el alivio de espasmos o contracciones de espasmos, intestino y vejiga)
- Zidovudina (utilizado para el tratamiento de las infecciones por VIH)
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en el sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

No utilizar con otros analgésicos (medicamentos para disminuir el dolor) sin consultar al médico.

Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos etc.) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

Toma de Adalgur con alimentos, bebidas y alcohol

El consumo de alcohol puede incrementar la toxicidad en el hígado del paracetamol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome este medicamento si:

- está embarazada, puede quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada.
- es una mujer en edad fértil que no está utilizando métodos anticonceptivos adecuados.

Esto se debe a que este medicamento puede dañar al feto.

No tome este medicamento si está dando el pecho. Esto se debe a que el medicamento se excreta en la leche materna.

Este medicamento puede causar problemas en la fertilidad masculina, debido al daño potencial en los espermatozoides (número anómalo de cromosomas). Estos datos se basan en estudios de laboratorio (ver sección 2 "Advertencias y precauciones").

Conducción y uso de máquinas

Puede sentir somnolencia con este medicamento, por lo que se recomienda que no conduzca ni maneje máquinas hasta que no compruebe que este medicamento no le afecta.

3. Cómo tomar Adalgur

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos y adolescentes mayores de 16 años:

La dosis recomendada es de 1 ó 2 comprimidos por toma. Las tomas se podrán repetir 2 a 4 veces al día.

La dosis máxima unitaria recomendada es de 2 comprimidos en cada toma y el intervalo mínimo entre cada administración de 6 horas.

La dosis recomendada y máxima de tiocolchicosido es de 4 mg cada 6 horas (es decir, 16 mg al día). La duración del tratamiento se limita a 7 días consecutivos.

No se debe exceder la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Este medicamento no se debe usar como tratamiento prolongado (ver sección 2 "Advertencias y precauciones").

Si el dolor se mantiene durante más de 3 días, o bien el dolor empeora o aparecen otros síntomas, debe consultar al médico.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no se debe administrar a niños y adolescentes menores de 16 años por motivos de seguridad.

Pacientes con enfermedad del hígado o del riñón: antes de tomar el medicamento deben consultar a su médico.

Pacientes de edad avanzada: deben consultar a su médico.

Si toma más Adalgor del que debe

Si accidentalmente toma más Adalgor del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o vaya al hospital más cercano, llevando los comprimidos restantes con usted para informar al médico.

Puede llamar también al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

Si se ha tomado una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados tres días de la toma de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave. Los síntomas por sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

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 Adalgor

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvidó tomar una dosis de Adalgor cuando le correspondía, tómela en cuanto se acuerde y luego espere el tiempo indicado entre tomas (al menos 4 a 6 horas, dependiendo de la dosis) para tomar la siguiente.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Malestar
- Agitación, desvanecimiento
- Reacciones alérgicas en la piel
- Niveles aumentados de transaminasas hepáticas (enzimas hepáticas),
- Dolor o ardor de estómago, diarrea, náuseas, vómitos
- Hipotensión (disminución de la tensión arterial).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- 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). En este caso es necesario interrumpir el tratamiento inmediatamente y consultar a su médico.
- Somnolencia
- Hepatotoxicidad (toxicidad del hígado) e ictericia (color amarillento de piel y mucosas).
- Hipoglucemia (niveles reducidos de glucosa en sangre).
- Trombocitopenia (reducción de plaquetas en sangre), agranulocitosis, leucopenia, neutropenia (alteraciones de los glóbulos blancos en sangre), anemia hemolítica (disminución de glóbulos rojos en sangre).
- Piuria estéril (orina turbia), efectos adversos del riñón.
- Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Adalgur

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

No requiere condiciones especiales de conservación

No utilice este medicamento 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Adalgur comprimidos

- Los principios activos son paracetamol y tiocolchicósido. Cada comprimido contiene 500 mg de paracetamol y 2 mg de tiocolchicósido.
- Los demás componentes son: almidón de maíz, carboximetilalmidón sódico de patata, estearato magnésico (E572), hidroxipropilcelulosa (E463), talco (E553b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Adalgur son comprimidos redondos, planos, de color amarillento, ranurados por una cara. La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero, pero no para dividirlo en dosis iguales.

Se presenta en envases de 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV) - Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.