

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Cupanol adultos 500 mg comprimidos** Paracetamol

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 necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico e interrumpir el tratamiento si el dolor se mantiene durante más de 5 días (2 días para el dolor de garganta), la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Cupanol adultos y para qué se utiliza**

Cupanol adultos pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos. Este medicamento se utiliza en adultos para el tratamiento sintomático de los estados febriles y para el alivio del dolor leve o moderado.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cupanol adultos**

#### **No tome Cupanol adultos:**

- Si es alérgico (hipersensible) al paracetamol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

#### **Advertencias y precauciones**

- No se debe exceder la dosis recomendada en la “Sección 3 - Como tomar Cupanol adultos”. Compruebe no estar usando simultáneamente otros medicamentos que contengan paracetamol.
- Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, por ejemplo medicamentos para la gripe y el catarro, ya que las dosis altas pueden dar lugar a daño en el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar al médico.

Consulte a su médico o, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento.

- Los pacientes con enfermedades del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- Si tiene problemas de hígado (incluido el síndrome de Gilbert) o riñón o sufre malnutrición crónica o deshidratación consulte a su médico porque puede requerir una reducción de la dosis de paracetamol.
- Si es asmático sensible al ácido acetilsalicílico, consulte al médico antes de usar este medicamento.
- En alcohólicos crónicos se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g al día de paracetamol (cuatro comprimidos al día.)
- Si los síntomas empeoran o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más 5 días (2 días para el dolor de garganta), debe consultar al médico.

### **Niños y adolescentes**

No se debe utilizar en niños menores de 10 años o con peso inferior a 33 kg, consulte a su médico o farmacéutico ya que existen otras presentaciones con dosis y formulación que se adaptan a estos pacientes.

### **Toma de Cupanol adultos con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, si está utilizando medicamentos que contengan en su composición alguno de los siguientes principios activos ya que, puede ser necesario modificar la dosis o la interrupción del tratamiento de cualquiera de ellos:

- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)
- Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, primidona, carbamazepina)
- Antituberculosos (isoniazida, rifampicina)
- Barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes)
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfipirazona)
- Algunos medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida)
- Propranolol utilizado en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y de las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas)
- Zidovudina (utilizada en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA)
- Colestiramina (utilizados para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- Metoclopramida y domperidona; utilizados para evitar las náuseas y los vómitos

Tampoco debe utilizarse con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar con su médico.

Como norma general para cualquier medicamento es recomendable informar sistemáticamente al médico o farmacéutico si está en tratamiento con otro medicamento. En caso de tratamiento con anticoagulantes orales se puede administrar ocasionalmente como analgésico de elección.

### **Interferencias con pruebas analíticas**

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...), comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

### **Toma de Cupanol adultos con alimentos, bebidas y alcohol**

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día: cerveza, vino, licor....al día) puede provocar daño en el hígado.

La toma de este medicamento con alimentos no afecta a la eficacia del mismo.

## Embarazo, lactancia y fertilidad

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

En caso necesario, se puede utilizar Cupanol durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible. Contacte con su médico o matrona si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

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

## Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto que modifique la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

**Este medicamento contiene 100 mg de sorbitol por comprimido;** el sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

## 3. Cómo tomar Cupanol adultos

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

La dosis recomendada es:

- *Adultos y adolescentes mayores de 15 años (y peso superior a 55 kg):* Uno (500 mg de paracetamol) o dos comprimidos (un gramo de paracetamol) cada toma, cada 4 - 6 horas si fuera necesario. No se excederá de 6 comprimidos (3 g de paracetamol) por día.  
El intervalo mínimo entre tomas no será inferior a 4 horas.
- *Adolescentes entre 41 y 55 kg de peso (de 12 años en adelante):* 1 comprimido cada vez (cada 4 - 6 horas), máximo 5 comprimidos en 24 horas.
- *Niños entre 33 y 40 Kg de peso (de 10 a 12 años aproximadamente):* 1 comprimido cada vez (cada 6 horas), máximo 4 comprimidos en 24 horas.
- No se recomienda utilizar en niños menores de 10 años. Existen otras presentaciones de este medicamento que pueden ser más adecuadas para niños (Cupanol niños 250 mg, comprimidos) pregunte a su médico o farmacéutico.

Usar siempre la menor dosis que sea efectiva para controlar los síntomas. Las dosis se deben repetir mientras duren los síntomas.

*Pacientes con enfermedades de hígado:* Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Debe tomar la cantidad de medicamento prescrita por su médico con un intervalo mínimo entre cada toma de 8 horas.

No deben tomar más de 2 gramos de paracetamol (4 comprimidos) en 24 horas, repartidos en varias tomas.

*Pacientes con enfermedades de riñón:* Consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Tomar como máximo 500 miligramos (1 comprimido) por toma. Según su enfermedad su médico le indicará si debe tomar su medicamento con un intervalo mínimo de 6 u 8 horas.

*Pacientes de edad avanzada:* Consulte a su médico antes de tomar este medicamento porque puede requerir una reducción de la dosis.

### **Instrucciones para la correcta administración del preparado**

Los comprimidos de Cupanol adultos son para administración por **vía oral**. Los comprimidos deben tomarse con un vaso de líquido, preferentemente agua. Se puede tomar tanto con alimentos como sin ellos. Para un alivio rápido del dolor, tomar el medicamento sin alimentos.

La administración del medicamento está supeditada a la aparición del dolor o de la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, debe suspenderse la medicación.

Si los síntomas empeoran o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 3 días en niños o 5 días en adultos (2 días para el dolor de garganta), debe consultar al médico.

### **Si toma más Cupanol adultos del que debe**

Si usted ha tomado más paracetamol del que debiera, **acuda rápidamente a un centro médico** aunque no haya síntomas, ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave.

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

Se considera sobredosis de paracetamol, la ingestión de una sola toma de más de **6 g en adultos y más de 100 mg por Kg de peso en niños**. 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 sensibles a la toxicidad de una sobredosis de Paracetamol.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o si no fuera posible llamar 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 olvidó tomar Cupanol adultos**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente tome la dosis olvidada cuando se acuerde, tomando las siguientes dosis con la separación entre tomas indicada en cada caso (al menos 4 horas).

### **Si interrumpe el tratamiento con Cupanol adultos**

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.

Las reacciones adversas del paracetamol son, por lo general, raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) o muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes).

En casos raros, se puede presentar malestar en general, o incluso malestar repentino debido a una bajada de la tensión arterial (hipotensión). También raramente pueden encontrarse elevados los niveles de algunas proteínas del hígado (transaminasas hepáticas).

Muy raramente puede dañar el hígado a dosis altas o tratamientos prolongados. También muy raramente pueden aparecer: Enfermedades del riñón, orina turbia, dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre).

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 Cupanol adultos**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

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 Cupanol**

- El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 500 mg de paracetamol.
- Los demás componentes (excipientes) son: sorbitol polvo (100 mg), dextrina, carboximetilalmidón de sodio (de patata) y estearato de magnesio.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos blancos, planos, ranurados en una cara. Se presentan en envases conteniendo 20 comprimidos.

**Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios ERN, S.A.  
Perú, 228 - 08020 Barcelona, España

**Responsable de la fabricación**

Laboratorios INIBSA, S.A.  
Crta. Sabadell a Granollers, Km 14,5 (Lliçà de Vall)  
08185 Barcelona  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Junio 2019.

**Otras fuentes de información**

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/>