

Prospecto: información para el usuario

XUMADOL 1 G GRANULADO EFERVESCENTE EFG 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 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Xumadol y para qué se utiliza

- Xumadol pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos (medicamentos para tratar el dolor y antipiréticos (medicamentos para tratar la fiebre): anilinas.
- Este medicamento se utiliza para el alivio del dolor de intensidad moderada y la fiebre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Xumadol

No tome Xumadol

- Si es alérgico al paracetamol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece alguna enfermedad en el hígado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Xumadol.

Durante el tratamiento con Xumadol, informe inmediatamente a su médico:

- Si padece enfermedad del riñón, el intervalo entre dos tomas ha de ser como mínimo de 8 horas.
- Si padece enfermedad del corazón o del pulmón, o tiene anemia (disminución de hemoglobina en la sangre, a causa o no de una disminución de glóbulos rojos, deberá consultar con su médico antes de tomar este medicamento.
- En alcohólicos crónicos se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g/día de paracetamol.
- Se recomienda precaución en pacientes con asma sensibles al ácido acetilsalicílico (aspirina).
- No tomar más dosis de la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar Xumadol.

- Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se debe consultar al médico y reevaluar la situación clínica.
- Si tiene enfermedades graves, como insuficiencia renal grave o sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre, lo que provoca daños en los órganos), o si padece malnutrición, alcoholismo crónico o si también está tomando flucloxacilina (un antibiótico). Se ha notificado una enfermedad grave denominada acidosis metabólica (una anomalía en la sangre y los líquidos) en pacientes en estas situaciones cuando se utiliza paracetamol a dosis regulares durante un período prolongado o cuando se toma paracetamol junto con flucloxacilina. Los síntomas de acidosis metabólica pueden incluir: dificultad respiratoria grave con respiración profunda y rápida, somnolencia, sensación de malestar (náuseas) y vómitos.

Niños y adolescentes:

En niños y adolescentes menores de 15 años consulte a su médico o farmacéutico ya que existen otras presentaciones con dosis que se adaptan a este grupo de pacientes.

Interferencias con pruebas analíticas:

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

Uso de Xumadol con otros medicamentos

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

El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Antibióticos (cloranfenicol)
- Anticoagulantes orales (utilizados para el tratamiento de las enfermedades tromboembólicas).
- Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de crisis epilépticas).
- Anticonceptivos.
- 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).
- Propranolol (utilizado para el tratamiento de la hipertensión, arritmias cardíacas).
- Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis).
- Anticolinérgicos (utilizados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, 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 anomalía sanguínea y de los fluidos (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (véase la sección 2).

No utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.

Toma de Xumadol con alimentos, bebidas y alcohol

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

En caso necesario, se puede utilizar Xumadol 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 a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia del paracetamol sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Xumadol contiene aspartamo. Este medicamento contiene 15 mg de aspartamo en cada sobre, equivalente a 9,38 mg/g. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Xumadol contiene sodio. Este medicamento contiene 91,34 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada sobre. Esto equivale al 5% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo tomar Xumadol

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.

Este medicamento se administra por vía oral, disolviendo el contenido del sobre en un vaso de agua. No tomar hasta que cese totalmente la efervescencia.

La dosis recomendada es:

- Adultos y adolescentes mayores de 15 años: 1 sobre cada 4-6 horas, sin exceder los 4 gramos (4 sobres) de paracetamol en 24 horas.
- Pacientes de edad avanzada deben consultar a su médico ya que puede recomendarle una reducción de la dosis.
- En caso de insuficiencia grave del riñón, el intervalo entre dos tomas será como mínimo de 8 horas.

Tomar siempre la menor dosis posible requerida para el alivio de los síntomas.

La toma de este medicamento está sujeta a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Si los síntomas empeoran o no mejoran al cabo de 5 días, debe consultar con su médico.

Si toma más Xumadol del que debiera

Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si se 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, aún 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 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 Xumadol

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Xumadol

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

4. Posibles efectos adversos

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

Este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos:

- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): malestar, niveles aumentados de las enzimas transaminasas del hígado y bajada de tensión.
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): erupciones en la piel, bajada de glucosa, alteraciones de la sangre, ictericia (color amarillento de la piel), alteraciones en el riñón, orina turbia.
Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Una enfermedad grave que puede hacer que la sangre sea más ácida (denominada acidosis metabólica) en pacientes con enfermedad grave que utilizan paracetamol (ver sección 2).

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 Xumadol

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

Conservar en el embalaje original.

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 Xumadol

El principio activo es paracetamol. Cada sobre contiene 1 g de paracetamol.

Los demás componentes (excipientes) son: aspartamo (E-951), sacarina sódica, povidona, carbonato de sodio anhidro, bicarbonato de sodio, ácido cítrico anhidro, citrato monosódico anhidro y aroma de limón.

Aspecto del producto y contenido del envase

Xumadol 1 g es un granulado de color blanco que en contacto con agua produce efervescencia con olor y sabor a limón.

Se presenta en envases que contienen 20 o 40 sobres.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Italfarmaco, S.A.

San Rafael, 3

28108 - Alcobendas (Madrid)
España Tel.: 916572323

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2024

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