

Prospecto: información para el usuario

Antidol 1 g polvo efervescente Paracetamol

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Antidol y para qué se utiliza

Antidol pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Este medicamento se utiliza para el alivio sintomático de dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbago), así como en estados febriles en adultos y adolescentes a partir de 16 años (o peso corporal superior a 50 kg).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Antidol

No tome Antidol

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

Advertencias y precauciones

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

Paracetamol debe utilizarse con especial precaución en las siguientes situaciones:

- No tome más medicamento del recomendado en la sección 3 Cómo tomar Antidol.
- Si padece problemas hepáticos, incluidos problemas hepáticos debido a un exceso consumo de alcohol (3 o más bebidas alcohólicas por día).
- Si padece una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.
- Si padece anorexia, bulimia, caquexia o desnutrición crónica;
- Si sufre deshidratación o hipovolemia.
- Si está tomando un medicamento para tratar la epilepsia, debe consultar a su médico antes de tomar este medicamento, debido a que cuando se usan al mismo tiempo, se disminuye la eficacia y aumenta la

hepatotoxicidad del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol (ver más abajo en la sección Otros medicamentos y Antidol).

- Si padece la enfermedad de Gilbert (también conocida como enfermedad de Meulengracht).
- Si tiene insuficiencia cardíaca, respiratoria o anemia; en estas situaciones, la administración debe realizarse bajo vigilancia y solo por períodos cortos.
- Si padece asma y es sensible al ácido acetilsalicílico.
- El paracetamol puede producir reacciones graves en la piel, como *pustulosis exantemática aguda generalizada* (PEAG), síndrome de Stevens-Johnson (SJS), y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET), que puede ser mortal. Los pacientes deben ser informados sobre las señales de reacciones graves en la piel, y se debe interrumpir el uso del medicamento ante el primer síntoma de erupción en la piel o cualquier otro signo de hipersensibilidad.
- La dosis total de paracetamol no debe exceder los 3 g al día.
- 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 dosis elevadas pueden provocar daños en el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar al médico. Si se produce una sobredosis, busque atención médica de inmediato (consulte “Si toma más Antidol del que debe”).
- Si padece problemas de riñón, debido a su contenido en paracetamol de 1 g no pueden tomar este medicamento. Los que padecen enfermedades del hígado, del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- 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.

La administración de dosis de paracetamol superiores a las recomendadas implica un riesgo de lesión hepática muy grave.

Los medicamentos que contienen paracetamol no deben tomarse durante más de unos pocos días o en dosis altas a menos que lo indique su médico. Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

El uso prolongado de analgésicos o el uso inadecuado de dosis altas pueden causar dolor de cabeza, que no debe tratarse con dosis mayores del medicamento.

Niños y adolescentes

Debido a la dosis de paracetamol, este medicamento no debe usarse en niños ni en adolescentes menores de 16 años (y peso inferior a 50 kg). Pregunte a su farmacéutico sobre las presentaciones disponibles que permitan la adecuada dosificación de estos pacientes.

Interferencias con pruebas analíticas

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

Paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

Otros medicamentos y Antidol

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

En particular, si está tomando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario

modificar la dosis de alguno de ellos o la interrupción del tratamiento:

- Medicamento para evitar coágulos en la sangre: Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)
- Medicamentos para tratar la epilepsia: Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamazepina)
- Medicamentos para tratar la tuberculosis: (isoniazida, rifampicina)
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre: Colestiramina
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida)
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid)
- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos: Metoclopramida y domperidona
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas): Propranolol

Informe también a su médico o farmacéutico si está tomando:

-flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (denominada acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente (véase la sección 2).

Toma de Antidol con alimentos, bebidas y alcohol

La toma de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas - 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 y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, 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 este medicamento 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 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 para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Antidol contiene sodio y benzoato de sodio (E-211)

La dosis máxima recomendada de este medicamento contiene 438 mg de sodio (presente en la sal de mesa). Esto equivale al 21.9% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita uno o más sobres diarios por un período prolongado especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

Este medicamento contiene 150 mg de sal de ácido benzoico en cada sobre.

3. Cómo tomar Antidol

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

Este medicamento se toma por vía oral, disolviendo el contenido del sobre en un vaso de agua.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 16 años (y peso superior a 50 kg):

1 sobre (1 g de paracetamol) cada 6 - 8 horas, hasta 3 veces al día.

No sobrepasar en ningún caso 1 gramo de paracetamol por toma. No tomar más de 3 g de paracetamol en 24 horas repartidos en 3 tomas.

La toma de este medicamento está supeditada a la aparición de los síntomas, dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, se debe suspender el tratamiento.

Se debe evitar el uso de dosis diarias altas de paracetamol durante periodos prolongados de tiempo ya que se incrementa el riesgo de sufrir efectos adversos tales como daño en el hígado.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante 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.

Pacientes de edad avanzada: su médico le indicará la frecuencia y si precisa reducir la dosis.

Pacientes con enfermedades del hígado: deben tomar la cantidad de medicamento prescrita por su médico con un intervalo mínimo entre cada toma de 8h.

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

Los alcohólicos crónicos deberán tener la precaución de no tomar más de 2 g de paracetamol en 24 horas.

Pacientes con enfermedades del riñón: este medicamento no se ajusta a la recomendación de dosis para pacientes con enfermedad grave o moderada.

Uso en niños y adolescentes

Debido al contenido de paracetamol por sobre (1 g), este medicamento no debe utilizarse en pacientes menores de 16 años (ver sección 2).

Si toma más Antidol del que debe

Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

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 Antidol

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 para tomar la siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con Antidol

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los posibles efectos adversos de paracetamol son:

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): malestar, bajada de la tensión (hipotensión), y aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

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

Efectos adversos con 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).

Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

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 Antidol

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

Este medicamento 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 Antidol

- El principio activo es paracetamol. Cada sobre contiene 1 g de paracetamol.
- Los demás componentes son: hidrogenocarbonato de sodio, ácido cítrico anhidro, manitol (E-421), benzoato de sodio (E-211), carbonato sódico anhidro, povidona, sacarina sódica y aroma de limón.

Aspecto de Antidol y contenido del envase

Polvo homogéneo efervescente de color blanco, se presenta acondicionado en sobres unidos.

Cada envase contiene 10 sobres.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2025

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/>

Puede acceder a información detallada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en prospecto y cartón. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/67964/P_67964.html

Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/67964/P_67964.html