

Prospecto: información para el usuario

paracetamol cinfa 650 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es paracetamol cinfa y para qué se utiliza

paracetamol cinfa pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento ocasional del dolor leve a moderado y la fiebre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar paracetamol cinfa

No tome paracetamol cinfa

- 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 paracetamol cinfa.

- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en la sección 3 Cómo tomar paracetamol cinfa.
- 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.
- En pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico se deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- Si padece alguna enfermedad del hígado, riñón, corazón, o del pulmón, tiene anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no de una disminución de glóbulos rojos), o sufre malnutrición crónica o deshidratación deberá consultar con su médico antes de tomar este medicamento.
- Cuando está en tratamiento con algún medicamento para tratar la epilepsia debe consultar al médico antes de tomar este medicamento, debido a que cuando se usan al mismo tiempo, se disminuye la eficacia y se potencia la hepatotoxicidad del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol.

- En alcohólicos crónicos se deberá tener la precaución de no tomar más de 3 comprimidos de 650 mg de paracetamol en 24 horas.
- 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

No se debe utilizar este medicamento en niños menores de 6 años (peso inferior a 22 kg) ya que no permite la administración de dosis inferiores a 325 mg de paracetamol.

En niños y adolescentes menores de 15 años consulte a su médico o farmacéutico ya que pueden existir otras presentaciones disponibles con dosis de paracetamol adaptadas a estos pacientes.

Interferencias con pruebas analíticas

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

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

Otros medicamentos y paracetamol cINFa

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

El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para evitar coágulos en la sangre: anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Medicamentos para tratar la epilepsia: antiepilépticos (lamotrigina, fenitoina u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis: isoniazida, rifampicina.
- Medicamentos para tratar la depresión y las convulsiones: barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes).
- 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 y sulfpirazona).
- 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).

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

En caso de tratamiento con anticoagulantes orales se puede administrar ocasionalmente como analgésico de elección.

Toma de paracetamol cINFa 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) 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 periodo 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 paracetamol 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 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.

paracetamol cinfa contiene aceite de ricino hidrogenado.

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

paracetamol cinfa contiene sodio.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar paracetamol cinfa

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.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 15 años (y peso superior a 50 Kg)

La dosis recomendada para adultos es de medio a 1 comprimido (325 mg a 650 mg de paracetamol) cada 4-6 horas. No se tomarán más de 4 comprimidos y medio (aproximadamente 3 g) cada 24 horas.

El intervalo mínimo entre tomas no será inferior a 4 horas.

En caso de adultos de bajo peso (40 kg o menos) pueden seguir recomendaciones de posología en niños aunque existen otras presentaciones con dosis de paracetamol adaptadas para estos pacientes, pregunte a su médico o farmacéutico.

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.

Pacientes con enfermedades del riñón o hígado

Deben consultar a su médico.

Pacientes de edad avanzada

Deben consultar al médico.

Uso en niños y adolescentes

Es necesario respetar las dosis definidas en función del peso. La edad del niño en función del peso se da a título informativo.

La dosis diaria recomendada de paracetamol es aproximadamente de 60 mg/kg/día, que se reparte en 4 o 6 tomas diarias, es decir 15 mg/kg cada 6 horas o 10 mg/kg cada 4 horas.

Niños menores de 6 años

Deben consultar al médico ya que existen otras presentaciones con dosis que se adaptan a estos pacientes.

Niños de peso superior a 22 kg, hasta 33 kg (aproximadamente de 6 a 9 años):

Medio comprimido (325 mg) de paracetamol cada 4-6 horas según el peso del niño, hasta un máximo de 2-3 comprimidos (1.300 mg-1.950 mg de paracetamol) cada 24 horas en función del peso del paciente. El intervalo de tiempo entre cada administración y la dosis diaria máxima dependerán del peso del paciente.

Niños de peso superior a 33 kg, hasta 43 kg (aproximadamente desde 10-12 años)

De medio comprimido (325 mg de paracetamol) cada 4 horas hasta 1 comprimido cada 6 horas, dependiendo del peso del paciente. La dosis máxima será de 3-4 comprimidos de paracetamol (1.950 mg-2.600 mg de paracetamol) cada 24 horas en función del peso del paciente.

Adolescentes de peso superior a 43 kg (a partir de 13 años de edad)

1 comprimido (650 mg de paracetamol) cada 4-6 horas, no excediendo los 4 comprimidos cada 24 horas (2.600 mg de paracetamol).

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días (más de 3 días en niños) o 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, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

Forma de administración

Los comprimidos deben tomarse por vía oral con un vaso de agua.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Para un alivio rápido del dolor, tomar el medicamento sin comida.

Si estima que la acción de paracetamol es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más paracetamol de lo que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico 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 note los 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.

El tratamiento incluye:

- Lavado de estómago.
- Administración oral de carbón activado.
- Hemodiálisis.
- Administración de acetilcisteína a dosis adecuadas.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos (un tipo de medicamentos sedantes) o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

Si olvidó tomar paracetamol

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome la dosis olvidada cuando se acuerde y tome las siguientes dosis con la separación entre tomas indicada en cada caso (4-6 horas).

Si interrumpe el tratamiento con paracetamol cinfa

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 sufren.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes), son: 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) son: enfermedades del riñón, orina turbia, reacciones cutáneas graves, 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).

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 paracetamol cinfa

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 paracetamol cinfa

- El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 650 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido: sílice coloidal anhidra, almidón de maíz, celulosa microcristalina (E-

460), estearato de magnesio (E-470b), carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), aceite de ricino hidrogenado, povidona (E-1201).

- Recubrimiento del comprimido: macrogol 6000, hipromelosa 606 e hipromelosa 615 (E- 464).

Aspecto del producto y contenido del envase

paracetamol cinfa 650 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos oblongos, recubiertos, biconvexos, de color blanco y con ranura en una cara y con el código en otra.

Se presenta en blísteres de PVC-PVDC/ALU. Cada envase contiene 20, 40 o 500 (envase clínico) comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte (Navarra) - España

o

GALENICUM HEALTH, S.L.
Avda. de Cornella 144, 7º- 1ª Edificio LEKLA,
Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2025

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/>)

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/68066/P_68066.html

Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/68066/P_68066.html