

Prospecto: información para el paciente

XUMADOL 1 G COMPRIMIDOS 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. Ver sección 4.

Contenido de este 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 y antipiréticos.

Este medicamento está indicado para el tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada y estados febriles en adultos y adolescentes mayores de 15 años.

Debe consultar con su médico si el dolor empeora o no mejora al cabo de 5 días ó la fiebre durante más de 3 días.

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).

Advertencias y precauciones

- No tomar más dosis de la recomendada en la sección 3. Como tomar Xumadol. Para ello compruebe que no está tomando simultáneamente otros medicamentos que contengan paracetamol (por ejemplo los antigripales u otros medicamentos para el dolor o la fiebre).

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

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

- Si es paciente asmático sensible a ácido acetyl salicílico.
- Si padece alguna enfermedad del hígado, riñón, corazón o del pulmón, o tiene anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no de una disminución de glóbulos rojos).
- Si padece desnutrición crónica o se encuentra deshidratado.

- Cuando está en tratamiento con algún medicamento para tratar la epilepsia, 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 2 comprimidos de 1g de paracetamol en 24 horas.
- 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.
- 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

Este medicamento no se adapta a las dosis recomendadas en niños (menores de 12 años) y adolescentes de peso inferior a 40 kg. Consulte con su médico o farmacéutico ya que existen otras presentaciones con dosis que se adaptan a estos pacientes.

Debe consultar al médico para usarlo en niños menores de 15 años o en tratamientos de más de 10 días.

Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (análisis de sangre, orina, etc.) comunique a su médico que está en tomando paracetamol ya que puede alterar los resultados.

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

Uso de Xumadol con otros medicamentos:

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

El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Antibióticos (cloranfenicol)
- Anticoagulantes (utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas)
- Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de las 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)
- Propanolol (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.

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.

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: 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

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.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

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

Lactancia

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

Pueden aparecer pequeñas cantidades de paracetamol en la leche materna, por lo tanto se recomienda que consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

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.

La dosis recomendada es:

- Adultos y adolescentes mayores de 15 años (y peso superior a 50 kg): según necesidad, medio comprimido (500 mg de paracetamol) o 1 comprimido (1 g de paracetamol) 3-4 veces al día. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas. No se tomarán más de 4 comprimidos (4 g de paracetamol) en 24 horas.
- Adolescentes mayores de 12 años (y peso superior a 43 kg): la dosis habitual es de medio comprimido (500 mg de paracetamol). Las dosis deben espaciarse al menos 4 horas. No se administrarán más de 5 tomas (2 comprimidos y medio) en 24 horas.
- Pacientes con enfermedades del hígado: antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico. Deben tomar la cantidad de medicamento prescrita por su médico con un intervalo mínimo entre cada toma de 8 h. No deben tomar más de 2 gramos de paracetamol en 24 horas, repartidos en 2 tomas.
- Pacientes con enfermedades del riñón: antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico. Tomar como máximo 500 miligramos (medio comprimido) por toma. Según su enfermedad su médico le indicará si debe tomar su medicamento con un intervalo mínimo de 6 u 8 horas. No deben tomar más de 2 gramos en 24 horas repartidos en varias tomas, no sobrepasando en ningún caso los 500 miligramos por toma.
- Pacientes de edad avanzada: deben consultar a su médico.
- Uso en niños: no utilizar en niños menores de 12 años.

Forma de administración:

Recuerde tomar su medicamento. Xumadol se toma por vía oral.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales. Según sus preferencias, los comprimidos se pueden ingerir directamente o partidos por la mitad con agua, leche o zumo de frutas.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Si el dolor empeora o no mejora al cabo de 5 días ó la fiebre durante más de 3 días, debe consultar con su médico.

Si toma más Xumadol del que debe

Si usted ha tomado Xumadol más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420. 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 toma del medicamento.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o que padezcan alcoholismo crónico pueden ser más susceptibles a una sobredosis de paracetamol.

Si olvidó tomar Xumadol

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 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, Xumadol 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 personas): malestar y bajada de tensión.
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): reacciones alérgicas (como reacciones cutáneas), bajada de glucosa, alteraciones sanguíneas y alteraciones del hígado y del riñón. Se han notificado muy raramente casos de reacciones adversas 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 fuera del alcance y de la vista de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilizar Xumadol 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya 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 comprimido contiene 1 g de paracetamol.

Los demás componentes son: almidón pregelatinizado de maíz, ácido esteárico y povidona.

Aspecto del producto y contenido del envase

Xumadol se presenta en forma de comprimidos oblongos, de color blanco y ranurados por una de sus caras para administración por vía oral, en envases de 20 y 40 comprimidos acondicionados en blíster de aluminio-PVC-PVDC.

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

Titular de la autorización:

ITALFARMACO S.A.

Polígono Industrial Alcobendas

C/ San Rafael 3, 28108-Alcobendas (Madrid)

Responsable de la fabricación:

Noucor Health, S.A.

Avenida Camí Reial 51-57 – 08184 – Palau-solità i Plegamans (Barcelona)

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2024

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/>