

## Prospecto: información para el paciente

### Calthek Forte 1 g comprimidos paracetamol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

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

#### 1. Qué es Calthek Forte y para qué se utiliza

Calthek Forte pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos. Calthek Forte está indicado para el tratamiento de los síntomas del dolor moderado y la fiebre.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días con fiebre o 5 días con dolor.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Calthek Forte

##### No tome Calthek Forte

- 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 cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar Calthek Forte.
- 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 antes de empezar a tomar Calthek Forte.

- Si tiene una enfermedad del riñón o del hígado.
- Si consume habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas al día). En este caso puede necesitar tomar una dosis más baja de paracetamol y limitar su uso a periodos de tiempo más cortos, ya que su

hígado podría verse afectado. Los alcohólicos crónicos no deben tomar más de 2 g de paracetamol en 24 horas.

- Si padece deshidratación o malnutrición crónica causadas, por ejemplo, por abuso del alcohol, anorexia o alimentación inadecuada.
- Si tiene anemia hemolítica (causada por la rotura anormal de glóbulos rojos)
- Si tiene deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (deficiencia enzimática).
- Si es asmático y sensible al ácido acetilsalicílico.
- Si está tomando otros medicamentos que afectan al hígado.
- Si está tomando otros medicamentos que contienen paracetamol, porque podría causar daños graves en el hígado.
- Si toma otros medicamentos para el dolor con frecuencia durante periodos de tiempo largos, ya que el uso prolongado puede dar lugar a dolor de cabeza más grave y más frecuente. En estos casos, consulte con un médico, pero no aumente la dosis de analgésico.

La interrupción brusca de tratamientos largos con dosis altas de analgésicos puede producir síntomas de abstinencia, como dolor de cabeza, dolor muscular, nerviosismo o cansancio, que suelen desaparecer en pocos días. Si no nota mejoría, consulte a su médico.

La toma de dosis más altas de las recomendadas puede producir daños graves en el hígado. Por tanto, no se debe exceder la dosis máxima diaria indicada en la sección 3. Cómo tomar Calthek Forte. Ver también el apartado “Si toma más Calthek Forte del que debiera”.

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.

### **Niños y adolescentes**

En niños 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.

Durante el tratamiento con Calthek Forte, informe inmediatamente a su médico si:

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.

### **Toma de Calthek Forte con otros medicamentos**

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:

- 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 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 sulfipirazona)
- 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.

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.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea y fluida (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (véase la sección 2).

Interferencias con pruebas analíticas:

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

#### **Toma de Calthek Forte 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.

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

### **3. Cómo tomar Calthek Forte**

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

Los comprimidos se administran por vía oral con ayuda de un vaso de líquido, preferentemente agua.

Los comprimidos están ranurados, lo que permite partirlos por la mitad para facilitar su deglución.

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.

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

La dosis recomendada es de:

Adultos y adolescentes mayores de 15 años: la dosis habitual es de 1 comprimido (1 g de paracetamol) 3 veces al día. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas. No se tomarán más de 3 comprimidos (3 g) 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 por toma. Debido a la dosis, 1 gramo de paracetamol, el medicamento no está indicado para este grupo de pacientes.

Pacientes de edad avanzada: deben consultar a su médico.

### **Uso en niños y adolescentes**

No utilizar en adolescentes y niños menores de 15 años.

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

Cuando se requiera la administración de dosis inferiores a 1 g de paracetamol por toma se deberán emplear otras presentaciones de paracetamol que se adapten a la dosificación requerida.

### **Si toma más Calthek Forte del que debe**

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 ha ingerido una sobredosis, debe acudir inmediatamente 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 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 que padezcan alcoholismo crónico, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

**Si olvidó tomar Calthek Forte** 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 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, Calthek Forte puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

*Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes):*

- Trastornos plaquetarios (trastornos de la coagulación), trastornos de las células formadoras de sangre en la médula ósea
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- Depresión, confusión, alucinaciones
- Temblor, dolor de cabeza
- Visión anormal
- Edema (acumulación anormal de líquido bajo la piel)
- Dolor abdominal, sangrado del estómago o intestinal, diarrea, náuseas, vómito
- Función hepática anormal, fallo hepático, ictericia (con síntomas como coloración amarillenta de la piel y los ojos), necrosis hepática (muerte de las células del hígado)
- Erupción en la piel, picor, sudoración, urticaria, manchas rojas en la piel, angioedema con síntomas como hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua
- Mareo, malestar general, fiebre, sedación, interacción con otros medicamentos
- Sobredosis e intoxicación

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

- Alteraciones sanguíneas (reducción del número de plaquetas, glóbulos blancos y neutrófilos en la sangre, anemia hemolítica (destrucción anormal de los glóbulos rojos)
- Bajos niveles de azúcar en sangre
- Hepatotoxicidad (daño en el hígado)
- Orina turbia y trastornos del riñón
- Reacciones alérgicas graves que requieren la interrupción del tratamiento

*Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):*

Necrólisis epidérmica (trastorno de la piel potencialmente mortal), eritema multiforme (reacción alérgica o infección de la piel), síndrome de Stevens-Johnson (trastorno grave de la piel potencialmente mortal), acumulación de líquido en la laringe, shock anafiláctico (reacción alérgica grave), anemia (disminución de los glóbulos rojos), alteración del hígado y hepatitis (inflamación del hígado), alteraciones de los riñones (insuficiencia renal grave, sangre en orina, incapacidad para orinar), trastornos del estómago e intestino, vértigo.

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 CalthekForte

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Calthek Forte

- El principio activo es paracetamol.
- Los demás componentes son: almidón pregelatinizado de maíz, ácido esteárico, povidona, crospovidona, celulosa microcristalina y estearato de magnesio de origen vegetal.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos oblongos, de color blanco y ranurados por una de sus caras, acondicionados en blister.

Este medicamento está disponible en envases de 10 comprimidos.

### Titular de la autorización de comercialización

Apotheke Laboratorios, S.L.  
Paseo de la Castellana 40, 8ª  
28046 - Madrid  
España

### Responsable de la fabricación

Toll Manufacturing Services, S.A.  
c/ Aragoneses 2, 28108 Alcobendas  
Madrid

ó

Ferrer Internacional, S.A.  
c/ Joan Buscalla, 1-9  
08173 Sant Cugat Del Valles (Barcelona) España

ó

Pharmaloop, S.L.  
c/ Bolivia 15, Pol. Ind. Azque  
28806 Alcalá de Henares(Madrid)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 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/>