

Prospecto: información para el usuario

Antidolnait 500 mg / 25 mg comprimidos recubiertos con película

Paracetamol / Difenhidramina hidrocloreto

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

1. Qué es Antidolnait y para qué se utiliza

Antidolnait es una asociación de paracetamol e hidrocloreto de difenhidramina. Paracetamol pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos, difenhidramina pertenece a un grupo de medicamentos llamados antihistamínicos, que tienen propiedades sedantes.

Se utiliza en el tratamiento sintomático del insomnio y el dolor de intensidad leve o moderada ocasionales para adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Antidolnait

No tome Antidolnait:

- Si es alérgico al paracetamol, a hidrocloreto de difenhidramina, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha tomado alguna otra medicación que contenga paracetamol en las últimas 4 horas.
- Conjuntamente con otros medicamentos que contengan antihistamínicos.
- Si padece porfiria (un exceso de porfirina puede provocar una coloración rojiza en la orina).

Advertencias y precauciones

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

No debe tomar más dosis de la recomendada en la sección 3 de este prospecto “Cómo tomar Antidolnait”.

Debe consultar a un médico antes de tomar este medicamento si padece:

- Alteración de la función del hígado y/o de los riñones (incluyendo alteración del hígado por consumo crónico de alcohol).
- Desnutrición crónica o se encuentra deshidratado.
- Epilepsia o crisis convulsivas.
- Obstrucción o estrechamiento en el estómago o intestino (por ejemplo, como consecuencia de una úlcera).
- Dificultad para orinar.
- Glaucoma de ángulo cerrado (elevación de la presión intraocular).
- Aumento anormal del tamaño de la próstata.
- Miastenia gravis.
- Asma, bronquitis (inflamación de los bronquios) o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
- Alguna enfermedad del corazón o anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en sangre, a causa o no de una disminución de glóbulos rojos).
- En pacientes asmáticos sensibles a ácido acetilsalicílico se deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

No se recomienda el uso de este medicamento si anteriormente ha sufrido una reacción de hipersensibilidad causada por otro antihistamínico usado normalmente para tratar las náuseas, ciertos mareos, la alergia o el resfriado.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, o bien empeora o aparecen otros síntomas, debe consultar al médico.

Se desaconseja el uso prolongado o frecuente de este medicamento salvo bajo control médico, no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Niños y adolescentes

- No administrar a niños menores de 12 años.
- Sólo se administrará a adolescentes (menores de 18 años) tras recomendación del médico.

Toma de Antidolnait con otros medicamentos

Debe evitarse el uso de otros medicamentos que contengan paracetamol (el uso simultáneo de más de un medicamento que contenga paracetamol puede dar lugar a cuadros de intoxicación hepática), o de antihistamínicos y otros medicamentos con efecto sedante.

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

En particular, si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o la interrupción del tratamiento:

- Medicamentos tranquilizantes o para la ansiedad (diazepam, lorazepam).
- Medicamentos analgésicos opioides (codeína, tramadol, fentanilo, morfina).
- Medicamentos que le produzcan somnolencia o le dejen la boca seca.
- Medicamento para evitar coágulos en la sangre: anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Medicamentos para tratar la epilepsia (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamazepina).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis (isoniazida, rifampicina).
- Medicamentos diuréticos (furosemida, torasemida).
- Medicamentos para el tratamiento de la gota (probenecid).
- Medicamento para tratar la tensión arterial alta y arritmias del corazón (propranolol).
- Medicamentos para la depresión: antidepresivos tricíclicos (amitriptilina, imipramina, nortriptilina).
- Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) en las 2 últimas semanas (fenelzina, iproniazida, moclobemida).
- Atropina.

- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos (metoclopramida y domperidona).
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre (colestiramina).
- Medicamentos para el mareo del viajero.

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 (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

Interferencias con pruebas analíticas

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

Toma de Antidolnait con alimentos, bebidas y alcohol

Mientras esté en tratamiento con este medicamento no debe tomar bebidas alcohólicas porque puede potenciar los efectos adversos de este medicamento, especialmente a nivel del hígado y del sistema nervioso.

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. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Embarazo

No administrar durante el embarazo, especialmente durante el primer y último trimestre, salvo que, según criterio médico, los beneficios justifiquen los posibles riesgos.

Lactancia

Debido a que los principios activos del medicamento pasan a la leche materna, no se recomienda su uso durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas durante el tratamiento con Antidolnait porque este medicamento produce somnolencia.

3. Cómo tomar Antidolnait

Siga exactamente las instrucciones de administración del 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 administra por vía oral.

La dosis recomendada es:

Adultos: 1 o 2 comprimidos tomados con agua, 20 minutos antes de acostarse. No tome más de 2 comprimidos en 24 horas.

No debe exceder los 3 gramos de paracetamol en 24 horas sin consultar al médico y deben de haber transcurrido al menos 4 horas desde la anterior toma de otro medicamento analgésico que contenga paracetamol. Téngalo en cuenta antes de tomar Antidolnait.

Adolescentes de 12 a 18 años: La dosis recomendada en adolescentes es 1 comprimido tomado con agua, 20 minutos antes de acostarse bajo consejo médico.

No tome más de la dosis recomendada diaria.

Este medicamento no debe administrarse durante un periodo superior a 5 noches consecutivas sin

consultar al médico.

Los **pacientes con problemas del hígado o de los riñones** deben consultar al médico y reducir la dosis del medicamento.

Uso en niños y adolescentes

- No administrar a niños menores de 12 años.

Si toma más Antidolnait del que debe

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

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.

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.

Debido a la difenhidramina, también pueden manifestarse otros síntomas como midriasis (dilatación de la pupila del ojo), fiebre, rubefacción (enrojecimiento de la piel), agitación, temblor, contracciones involuntarias de los músculos, alucinaciones, convulsiones, y cambios en la actividad eléctrica del corazón. Tras grandes dosis pueden ocurrir también reacciones musculares con daño en las células musculares, convulsiones, delirio (confusión muy grave), pensamientos alterados (psicosis), latidos irregulares del corazón, coma y colapso.

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. Debe consultar inmediatamente aunque se sienta bien, debido al riesgo retardado de daño hepático grave que puede provocar el paracetamol.

Si olvidó tomar Antidolnait

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su dosis a la hora normal al día siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con Antidolnait

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 mayores de 65 años presentan un mayor riesgo de sufrir reacciones adversas, ya que pueden padecer otras enfermedades o pueden estar tomando otros medicamentos simultáneamente. Estas personas también sufren un mayor riesgo de sufrir una caída. La incidencia de efectos adversos es menor en tratamientos cortos y si la dosis diaria está por debajo de la dosis máxima recomendada.

Se han observado los siguientes efectos adversos para paracetamol:

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): problemas sanguíneos tales como disminución de plaquetas en sangre (trombocitopenia) o

agranulocitosis, reacciones alérgicas (de hipersensibilidad) que oscilan entre una erupción cutánea y una reacción de hipersensibilidad generalizada grave donde puede aparecer la hinchazón de cara y/o lengua (angioedema), anafilaxia, dificultad respiratoria (broncoespasmo) y que son más probables si se han experimentado anteriormente tras la toma de otros analgésicos (tales como ibuprofeno y aspirina).

Reacciones de piel graves como síndrome de Steven-Johnson / necrólisis epidérmica tóxica.

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

Se han observado los siguientes efectos adversos para *difenhidramina*:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): fatiga, somnolencia, sedación, mareo, inestabilidad, dificultad de concentración y boca seca.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): visión borrosa, cambios en el ritmo del corazón (taquicardia), sensación incómoda cuando se es consciente de su propio latido cardíaco (palpitaciones), aumento de la viscosidad del esputo (secreción bronquial aumentada), molestias estomacales incluyendo náuseas y vómitos, pequeñas e involuntarias contracciones musculares (fasciculaciones musculares), dificultad para orinar (disuria), retención urinaria, convulsiones, dolor de cabeza, movimientos incontrolados anormales de los miembros (discinesia), sensación extraña en la piel, por ejemplo quemazón, pinchazos, cosquilleo u hormigueo (parestesia), reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que oscilan entre una simple erupción cutánea (enrojecimiento o inflamación de la piel) o una urticaria (ronchas) y, en el caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave, puede aparecer hinchazón de cara y/o lengua (angioedema) y dificultad respiratoria (disnea).

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 Antidolnait

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja o el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa signos de deterioro.

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 Antidolnait

- Los principios activos son paracetamol e hidrócloruro de difenhidramina.
- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, povidona, talco y ácido esteárico.

Recubrimiento del comprimido: hipromelosa (E-464), talco, dióxido de titanio (E-171), macrogol 400 e índigo carmín (E-132)

Aspecto del producto y contenido del envase

Antidolnait son comprimidos recubiertos con película con forma de cápsula de color azul/azul claro. Se presenta en blíster de PVC/PVDC/Aluminio. Envases con 10 comprimidos recubiertos con película.

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

Chanelle Medical
Dublin Road, Loughrea, Co. Galway
IRLANDA

o

JSC Grindeks
53 Krustpils street
Riga, LV – 1057
LETONIA

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2022

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/>