

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Antidol 650 mg comprimidos recubiertos**

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, farmacéutico o enfermero.

- 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 la fiebre después de 3 días o el dolor durante 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**

El paracetamol es eficaz para reducir el dolor y la fiebre.

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 mayores de 14 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si persiste la fiebre después de 3 días o el dolor durante 5 días.

#### **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:

- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en la sección 3 “Cómo tomar

Antidol<sup>®</sup>. Una dosis más elevada de la recomendada no proporciona un mayor alivio del dolor, pero si aumenta el riesgo de daños hepáticos graves. Los síntomas de daño hepático aparecen normalmente al cabo de unos pocos días. Por lo tanto, es importante que contacte con su médico lo antes posible si ha tomado más de la dosis recomendada.

- 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.
- Los alcohólicos crónicos deberán tener la precaución de no tomar más de 2 gramos de paracetamol en 24 horas.
- Si padece problemas hepáticos, incluidos problemas hepáticos debido a un excesivo consumo de alcohol (3 o más bebidas alcohólicas al día).
- Si padece problemas de riñón.
- 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, porque cuando se usa al mismo tiempo, disminuye la efectividad y aumenta la hepatotoxicidad del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol (ver más abajo en esta sección “Otros medicamentos y Antidol<sup>®</sup>”).
- 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 causar reacciones cutáneas graves, como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), que pueden ser mortales. Se debe informar a los pacientes sobre los signos de reacciones cutáneas graves y se debe suspender el uso del medicamento ante el primer signo de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

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.

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.

#### 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.

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

#### **Niños**

Debido a la cantidad de paracetamol que contiene, este medicamento no debe usarse en niños menores de 14 años ni de menos de 50 kg de peso.

#### **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 alguno de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o la interrupción del tratamiento:

- Medicamentos para prevenir la formación de 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 sulfinpirazona.
- 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): propanolol.
- El uso simultáneo de más de un medicamento que contiene paracetamol, puede dar lugar a cuadros de intoxicación.
- 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 el sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

### **Toma de Antidol con alimentos, bebidas y alcohol**

La utilización 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 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 controlado por su médico.

En caso necesario, se puede utilizar Antidol 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 período de lactancia deben consultar a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **Antidol contiene sodio**

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

### 3. Cómo tomar Antidol

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.

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.

Las dosis deben repetirse mientras duren los síntomas. Este medicamento está destinado al tratamiento del dolor o de la fiebre. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días (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.

**Adultos y adolescentes mayores de 14 años (peso corporal superior a 50 kg):** la dosis recomendada es de 1 comprimido cada 4-6 horas según necesidad, hasta un máximo de 4 comprimidos al día. No tomar más de 3 gramos de paracetamol en 24 horas.

**Adultos y adolescentes mayores de 14 años que pesen menos de 50 kg:** consulte a su farmacéutico. No se deben exceder los 60 mg/kg/día (máximo 2 g/día).

**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 o 3 comprimidos de 650 mg de paracetamol en 24 horas.

**Pacientes con enfermedades del riñón:** debido a la dosis, 650 miligramos de paracetamol, el medicamento no está indicado para este grupo de pacientes.

**Pacientes de edad avanzada:** deben consultar a su médico.

Tomar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Cuando se requiera la administración de dosis inferiores a 650 mg de paracetamol por toma se deberán emplear otras presentaciones de paracetamol que se adapten a la dosificación requerida.

Este medicamento se administra por vía oral. Los comprimidos deben tomarse con un vaso de líquido, preferentemente agua. Se pueden tomar tanto con alimentos como sin ellos. Para un alivio rápido del dolor, tomar el medicamento sin alimentos.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

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

#### Uso en niños y adolescentes

Los niños y adolescentes menores de 14 años no pueden tomar este medicamento.

#### Si toma más Antidol 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 tomado 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 toma 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 toma excesiva del medicamento.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

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.

### **Si olvidó tomar Antidol**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvidó tomar una dosis, tome la dosis olvidada tan pronto como se acuerde, tomando las siguientes dosis con la separación entre tomas indicada en cada caso (al menos 4 horas).

### **Si interrumpe el tratamiento con Paracetamol**

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.

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): malestar, hipotensión (bajada de la tensión), y aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): 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). Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): dolor de cabeza inducido por el abuso de analgésicos.

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.

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.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 comprimido contiene 650 mg de paracetamol.

Los demás componentes son:

Núcleo: povidona, almidón de maíz, celulosa microcristalina, aceite de ricino hidrogenado, carboximetilalmidón sódico tipo A (de patata), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Recubrimiento: macrogol, hipromelosa.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Antidol 650 mg se presenta en comprimidos recubiertos para administración oral.

Comprimido recubierto blanco, oblongo, biconvexo, ranurado en una cara y con código “A650” en la otra cara. Dimensiones: 17,2 mm ± 0,5 mm x 9,2 mm ± 0,5 mm.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Los envases son de 20 comprimidos, acondicionados en blíster unidosis PVC-PVDC/Aluminio.

### 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: Octubre 2024

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/>

