Prospecto: información para el usuario

Difenatil 650 mg 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 la fiebre persiste más de 3 días o el dolor durante mas de 5 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Difenatil y para qué se utiliza

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

Está indicado para el alivio sintomático del dolor ocasional de intensidad leve a moderada y en estados febriles en adultos y adolescentes mayores de 15 años (peso corporal superior a 50 kg).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Difenatil

NO TOME DIFENATIL

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 Difenatil.

- No tome más cantidad de medicamento que la recomendada en la sección 3. Cómo tomar Difenatil.
- Si padece problemas hepáticos, incluidos problemas hepáticos debido a un excesivo consumo de alcohol (3 o más bebidas alcohólicas por día).
- Si padece problemas de riñón.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 Difenatil).
- 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 gravez y se debe suspender el uso del medicamento ante el primer signo de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad.
- La dosis total de paracetamol no debe exceder los 3 g al día.
- Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol; por ejemplo, medicamentos para la gripe y el resfriado, ya que las dosis elevadas pueden dar lugar a daños en el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar al médico.
- Si se produce una sobredosis, busque atención médica de inmediato (consulte “Si toma más Difenatil del que debe”).
- Los alcohólicos crónicos, deberán tener la precaución de no tomar más de 2 gramos en 24 horas de paracetamol.

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

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, la situación clínica debe ser evaluada por su médico. Este medicamento no debe ser utilizado para automedicación de fiebre alta (más de 39º C), fiebre que dura más de 3 días o fiebre recurrente, a menos que se lo indique su médico, ya que estas situaciones pueden requerir evaluación y tratamiento médico.

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.

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.

Niños y adolescentes

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento no debe usarse en niños menores de 15 años ni de menos de 50 kg de peso.

Otros medicamentos y Difenatil
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 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 anticonvulsivos).
- 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 prevenir las 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 cardiacas): propanolol.
- La salicilamida, un medicamento para tratar la fiebre y el dolor, puede prolongar la semivida de eliminación del paracetamol.
- Medicamentos para tratar infecciones por VIH (zidovudina).

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 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.

Toma de Difenatil 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, lactancia y fertilidad
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

IMPORTANTE PARA MUJERES
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
En caso necesario, se puede utilizar Difenatil 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

LACTANCIA

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

Fertilidad
No se conocen efectos perjudiciales sobre la fertilidad con el uso normal de paracetamol.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

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

3. Cómo tomar Difenatil

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 (peso corporal superior a 50 kg): 1 comprimido 3-4 veces al día, dependiendo de la intensidad de los síntomas.
Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas.
Posología máxima: no se excederá de 3 gramos de paracetamol (4 comprimidos) en 24 horas.

Este medicamento no está destinado a niños menores de 15 años o con un peso inferior a 50 kg. Pregunte a su farmacéutico.

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 de 8 horas entre cada toma.
No deben tomar más de 2 g de paracetamol (3 comprimidos) en 24 horas.
En alcohólicos crónicos, no se debe exceder la dosis de 2 g por día.

Pacientes con enfermedades del riñón:consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
En pacientes con insuficiencia renal moderada o grave la dosis recomendada es de medio comprimido (325 mg de paracetamol) cada 6-8 horas respectivamente.

Este medicamento se toma por vía oral.
Los comprimidos deben tragarse enteros o partidos por la mitad, con ayuda de un vaso de líquido, preferentemente agua.
Los comprimidos están ranurados, lo que permite partirlos por la mitad. El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Utilizar siempre la dosis menor que sea efectiva.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

SI TOMA MÁS DIFENATIL DEL QUE DEBE

Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

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), dolor abdominal e inflamación del páncreas (pancreatitis).

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.

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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Difenatil
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 Difenatil
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:ç
- Malestar.
- Bajada de la tensión (hipotensión).
- Aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:
- Enfermedades renales.
- Orina turbia.
- Dermatitis alérgica (erupción cutánea).
- Ictericia (coloración amarillenta de la piel).
- Alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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):
- 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 Difenatil

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 Difenatil

El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 650 mg de paracetamol.
Los demás componentes son: Povidona, almidón de maíz pregelatinizado y ácido esteárico.

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Difenatil son comprimidos. Los comprimidos son de color blanco o casi blanco, de forma alargada, biconvexos, ranurados, y fraccionables. Las dimensiones del comprimido son: 17,2 mm x 8,1 mm ± 10 %.. Se presenta en envases de 20 comprimidos acondicionados en blíster de PVC/Aluminio.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA AUTORIZACIÓN:

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2025

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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/

Puede acceder a información detallada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil smartphone) el código QR incluido en el prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/89983/P_89983.html

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios