

Prospecto: Información para el paciente

Cupanol niños 250 mg comprimidos 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 necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico e interrumpir el tratamiento si el dolor se mantiene durante más de 3 días en niños o 5 días en adultos (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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Cupanol y para qué se utiliza

Cupanol pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos. Este medicamento está indicado en el tratamiento sintomático de los estados febriles y para el alivio del dolor leve o moderado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cupanol

No tome Cupanol:

- Si es alérgico (hipersensible) al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

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

- No se debe exceder la dosis recomendada en la “Sección 3 - Como tomar Cupanol”. Compruebe no estar usando simultáneamente otros medicamentos que contengan paracetamol.
- Los pacientes con enfermedades del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

- Si tiene problemas de hígado (incluido el síndrome de Gilbert) o riñón o sufre malnutrición crónica o deshidratación consulte a su médico porque puede requerir una reducción de la dosis de paracetamol.
- Si es asmático sensible al ácido acetilsalicílico, consulte al médico antes de usar este medicamento.
- En alcohólicos crónicos se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g al día de paracetamol (cuatro comprimidos al día).
- Si los síntomas empeoran o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 3 días en niños o 5 días en adultos (2 días para el dolor de garganta), debe consultar al médico.

Niños

No se debe utilizar en niños menores de 4 años o con peso inferior a 17 kg, consulte a su médico o farmacéutico ya que existen otras presentaciones con dosis y formulación que se pueden adaptar mejor a este grupo de pacientes.

Toma de Cupanol con otros medicamentos

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

En particular, si está utilizando medicamentos que contengan en su composición alguno de los siguientes principios activos ya que, puede ser necesario modificar la dosis o la interrupción del tratamiento de cualquiera de ellos:

- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)
- Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, primidona, carbamazepina)
- Antituberculosos (isoniazida, rifampicina)
- Barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes)
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfinpirazona)
- Algunos medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida)
- Propranolol utilizado en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y de las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas)
- Zidovudina (utilizada en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA)
- Colestiramina (utilizados para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- Metoclopramida y domperidona; utilizados para evitar las náuseas y los vómitos

Tampoco debe utilizarse con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar con su 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.

Interferencias con pruebas analíticas

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

Toma de Cupanol 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

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

En la mujer, aunque no existen estudios controlados, no se han evidenciado efectos teratógenos (malformaciones en el embrión o en el feto). No obstante, como norma general, no es aconsejable su uso durante el primer trimestre de embarazo, y en el caso de utilización, deberá hacerse siempre valorándose los posibles riesgos y beneficios del tratamiento.

El Paracetamol pasa a la leche materna, por lo que las mujeres en periodo de lactancia deben consultar al médico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto que modifique la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Cupanol contiene sorbitol

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo Cupanol

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

La dosis recomendada es:

- *Niños:*
 - *Niños con un peso superior a 33 Kg* (de 10 años en adelante): 1 a 2 comprimidos cada vez (cada 4 - 6 horas), máximo 8 comprimidos en 24 horas.
 - *Niños entre 24 y 33 Kg de peso* (de 8 a 10 años aproximadamente): 1 comprimido cada vez (cada 4-6 horas), máximo 6-8 comprimidos en 24 horas.
 - *Niños entre 17 y 23 Kg de peso* (de 4 a 7 años aproximadamente): 1 comprimido cada 6 horas, máximo 4-5 comprimidos en 24 horas. No se debe utilizar en niños menores de 4 años.
- *Adultos y adolescentes mayores de 15 años (y peso superior a 55 kg):* Uno (250 mg de paracetamol) o hasta 4 comprimidos (un gramo de paracetamol) cada toma, cada 4 - 6 horas si fuera necesario. No se excederá de 12 comprimidos (3 g de paracetamol) por día.
El intervalo mínimo entre tomas no será inferior a 4 horas.

Existen otras presentaciones de este medicamento que pueden ser más adecuadas para estos pacientes, pregunte a su médico o farmacéutico.

Pacientes con enfermedades de hígado: Deben consultar a su médico antes de tomar este medicamento.

Debe tomar la cantidad de medicamento prescrita por su médico con un intervalo mínimo entre cada toma de 8 horas.

Pacientes con enfermedades de riñón: Deben consultar a su médico antes de tomar este medicamento.

Según su enfermedad su médico le indicará si debe tomar su medicamento con un intervalo mínimo de 6 u 8 horas.

Pacientes de edad avanzada: Deben consultar a su médico antes de tomar este medicamento porque pueden requerir una reducción de la dosis.

Usar siempre la menor dosis que sea efectiva para controlar los síntomas. Las dosis se deben repetir mientras duren los síntomas.

Instrucciones para la correcta administración del preparado

Los comprimidos de Cupanol son para administración por **vía oral**.

Los comprimidos deben tomarse con un vaso de líquido, preferentemente agua. Se puede tomar tanto con alimentos como sin ellos. Para un alivio rápido del dolor, tomar el medicamento sin alimentos.

La administración del medicamento está supeditada a la aparición del dolor o de la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, debe suspenderse la medicación.

Si los síntomas empeoran o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 3 días en niños o 5 días en adultos (2 días para el dolor de garganta), debe consultar al médico.

Si toma más Cupanol del que debe

Si usted ha tomado más Cupanol del que debiera, **acuda rápidamente a un centro médico** aunque no haya síntomas, ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave.

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

Se considera sobredosis de paracetamol, la ingestión de una sola toma de más de **6 g en adultos y más de 100 mg por Kg de peso en niños**. 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 sensibles a la toxicidad de una sobredosis de Paracetamol.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o si no fuera posible 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 Cupanol

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 Cupanol

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Cupanol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas del paracetamol son, por lo general, raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) o muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes).

En casos raros, se puede presentar malestar en general, o incluso malestar repentino debido a una bajada de la tensión arterial (hipotensión). También raramente pueden encontrarse elevados los niveles de algunas proteínas del hígado (transaminasas hepáticas).

Muy raramente puede dañar el hígado a dosis altas o tratamientos prolongados. También muy raramente pueden aparecer: 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.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

5. Conservación de Cupanol

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

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 Cupanol

- El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 250 mg de paracetamol.

- Los demás componentes (excipientes) son sorbitol polvo (50 mg), dextrina, carboximetilalmidón de sodio (de patata) y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos blancos que se presentan en envases conteniendo 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS ERN, S.A.

Perú, 228 - 08020 Barcelona, España

Responsable de la fabricación

Laboratorios INIBSA, S.A.

Crta. Sabadell a Granollers, Km 14,5 (Lliçà de Vall).

08185 Barcelona

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2016.

Otras fuentes de información

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/>