

Prospecto: información para el usuario

paracetamol cinfamed 1 g polvo efervescente EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Usted personalmente y no debe Usted pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es **paracetamol cinfamed 1 g polvo efervescente** y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar **paracetamol cinfamed 1 g polvo efervescente**.
3. Cómo tomar **paracetamol cinfamed 1 g polvo efervescente**.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **paracetamol cinfamed 1 g polvo efervescente**.
6. Información adicional

1. Qué es paracetamol cinfamed 1 g polvo efervescente y para qué se utiliza

Grupo farmacoterapéutico: ANALGESICOS Y ANTIPIRETTICOS: ANILIDAS, Código ATC: NO2BE01

El paracetamol es eficaz para reducir el dolor y la fiebre. **paracetamol cinfamed** se utiliza para el alivio del dolor de intensidad moderada, como dolor musculoesquelético, artrosis (afección degenerativa de las articulaciones), artritis reumatoide (inflamación de las articulaciones, incluyendo habitualmente las de manos y pies, dando lugar a hinchazón y dolor), cefalea (dolor de cabeza), dolor dental o dismenorrea (menstruación dolorosa). Estados febriles.

2. ANTES DE TOMAR paracetamol cinfamed 1 g polvo efervescente

No tome paracetamol cinfamed 1 g polvo efervescente:

Si es alérgico (hipersensible) a paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Si padece enfermedades del hígado.

Tenga especial cuidado con paracetamol cinfamed 1 g polvo efervescente:

Si presenta alguna enfermedad del riñón, corazón o del pulmón o tiene anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no de una disminución de glóbulos rojos), deberá consultar con su médico antes de tomar el medicamento.

Si es alcohólico crónico deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g de paracetamol al día. Si es asmático y alérgico al ácido acetilsalicílico ya que puede haber reacción cruzada.

No se debe exceder la dosis recomendada. Debe consultar al médico para usarlo en niños menores de 15 años o en tratamientos de más de 10 días.

Se recomienda consultar con el médico o farmacéutico si tiene que someterse a un análisis de sangre u

orina.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Para evitar el riesgo de sobredosis, deberá controlar que usted no toma otros medicamentos que contengan paracetamol.

Puede aumentar la toxicidad del cloranfenicol.

Los barbitúricos pueden potenciar la toxicidad del paracetamol.

No se recomienda el uso prolongado y simultáneo del paracetamol con salicilatos debido a que la administración crónica y a dosis elevadas de ambos analgésicos aumenta significativamente el riesgo de toxicidad en el riñón.

En caso de tratamientos con anticoagulantes orales se puede administrar ocasionalmente como analgésico de elección.

En particular si está utilizando alguno de los siguiente medicamentos puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o la interrupción del tratamiento:

- Antibióticos (cloranfenicol)
- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)
- Anticonceptivos orales y tratamientos con estrógenos
- Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoina u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina)
- Antituberculosos (isoniazida, rifampicina)
- Barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes)
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (antigotosos) (probenecid y sulfínpirazona)
- Algunos medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida)
- Medicamentos usados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga (anticolinérgicos)
- Medicamentos utilizados para el corazón (glucósidos digitálicos)
- Metoclopramida y domperidona (utilizados para evitar las náuseas y los vómitos)
- Propranolol utilizado en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas)
- Zidovudina (utilizado en el tratamiento de las infecciones por VIH)

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

Interferencias con pruebas de diagnóstico:

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (análisis de sangre, orina, etc...) comunique a su médico que está en tratamiento con **paracetamol cinfamed 1 g polvo efervescente** ya que puede alterar los resultados.

Toma con alimentos y bebidas

El alcohol etílico, puede incrementar la toxicidad en el hígado del paracetamol.

Embarazo y lactancia:

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. 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 a su

médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

No se prevé ningún efecto que modifique la capacidad de conducción y de manejo de maquinaria.

Información importante sobre algunos componentes de paracetamol cinfamed 1 g polvo efervescente

Este medicamento contiene 82,60 mg de sodio por sobre, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo paracetamol cinfamed 1 g polvo efervescente

Siga exactamente las instrucciones de administración de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

paracetamol cinfamed 1 g polvo efervescente se toma por vía oral, disolviendo el contenido del sobre en un vaso de agua.

Esta presentación está reservada a adultos y niños mayores de 15 años. La dosis habitual es de 1 sobre cada 6-8 horas sin exceder los 4 gramos (4 sobres) de paracetamol en 24 horas.

En pacientes ancianos, su médico puede recomendarle una reducción de la dosis.

En caso de insuficiencia del riñón grave, el intervalo entre dos tomas será como mínimo de 8 horas. Usar siempre la menor dosis efectiva.

La administración del preparado está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan, debe suspenderse esta medicación.

Si usted toma más paracetamol cinfamed 1 g polvo efervescente del que debiera:

Debe consultar inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si se ha ingerido una sobredosis, debe acudir rápidamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo éstos 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 de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor en el abdomen.

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 paracetamol cinfamed 1 g polvo efervescente:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Frecuencia estimada: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100, < 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000, < 1/100$); raras ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Raras: Malestar

Muy raras: Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que oscilan, entre una simple erupción cutánea (enrojecimiento o inflamación de la piel) o una urticaria (ronchas) y shock anafiláctico (tipo de reacción alérgica grave).

Trastornos gastrointestinales:

Raras: Niveles aumentados de transaminasas hepáticas (enzimas hepáticas).

Muy raras: Hepatotoxicidad (toxicidad del hígado) e ictericia (color amarillento de piel y mucosas).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Muy raras: Hipoglucemia (niveles reducidos de glucosa en sangre).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy raras: Trombocitopenia (reducción de plaquetas en sangre), agranulocitosis, leucopenia, neutropenia (disminución de glóbulos blancos en sangre), anemia hemolítica (disminución de glóbulos rojos en sangre).

Trastornos vasculares:

Raras: Hipotensión (disminución de la tensión arterial).

Trastornos renales y urinarios:

Muy raras: Piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos (véase epígrafe 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

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 paracetamol cinfamed 1 g polvo efervescente

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón 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. INFORMACIÓN ADICIONAL**Composición de paracetamol cinfamed 1 g polvo efervescente**

El principio activo es:

Paracetamol.....1g

Los demás componentes son: hidrogenocarbonato de sodio (E-500), ácido cítrico anhidro (E-330), manitol (E-421), benzoato de sodio (E-211), carbonato sódico anhidro (E-500), povidona (E-201), sacarina sódica (E-954) y aroma de limón.

Aspecto del producto y tamaño del envase

paracetamol cinfamed 1 g se presenta en sobres conteniendo una mezcla de polvo homogénea. Cada envase contiene 20 ó 40 sobres.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación:

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta

31620 Huarte – Pamplona (Navarra) – España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2016

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/>