

Prospecto: Información para el usuario

Paracetamol/Cafeína Chanelle 500 mg/65 mg comprimidos recubiertos con película EFG
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 tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4..

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Paracetamol/Cafeína Chanelle y para qué se utiliza

Los comprimidos contienen dos principios activos. El paracetamol es un analgésico y reduce la temperatura corporal en caso de fiebre. La cafeína contribuye a aumentar la eficacia del paracetamol.

Paracetamol/Cafeína Chanelle **se utiliza para el tratamiento sintomático de la fiebre y/o del dolor de leve a moderado.**

Este medicamento se usa en adultos, ancianos y adolescentes mayores de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol/Cafeína Chanelle

No tome Paracetamol/Cafeína Chanelle:

- **Si es alérgico** al paracetamol, la cafeína o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando **otros medicamentos que contienen paracetamol.**
- Si tiene **menos de 12 años de edad.**

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Paracetamol/Cafeína Chanelle si:

- tiene **problemas hepáticos o renales**, incluida la **hepatopatía alcohólica**
- tiene un peso insuficiente o desnutrición

- padece asma y tiene sensibilidad a la aspirina
- tiene gota, hipertiroidismo o arritmia

Es posible que no pueda usar este medicamento en absoluto o que deba reducir la cantidad de paracetamol que toma.

Varios trastornos, como una infección grave, pueden aumentar el riesgo de acidosis metabólica.

Los signos de acidosis metabólica son:

- respiración profunda, rápida y difícil
- náuseas, vómitos
- falta de apetito

Póngase en contacto inmediatamente con un médico si presenta una combinación de estos síntomas.

Otras precauciones

Este medicamento puede afectar los resultados de las pruebas de laboratorio. Si debe realizarse un análisis de sangre o de orina u otras pruebas de laboratorio, no olvide comunicar que está tomando Paracetamol/Cafeína Chanelle.

Niños

No se recomienda en niños menores de 12 años.

Otros medicamentos y Paracetamol/Cafeína Chanelle

Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar estos comprimidos si está tomando otros medicamentos que contienen paracetamol o cualquier medicamento que le hayan recetado, en especial, **metoclopramida** o **domperidona** (para las náuseas o los **vómitos**) o **colestiramina** (para el **colesterol elevado**). El uso simultáneo con **fármacos anticoagulantes** (p. ej., **warfarina**) puede provocar ligeras variaciones de los valores del INR. Si necesita tomar un analgésico diariamente, **consulte a su médico**, ya que existe riesgo de hemorragia. Sin embargo, puede tomar dosis **ocasionales** de este medicamento junto con anticoagulantes.

Informe también a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- algunos medicamentos utilizados para tratar infecciones (p. ej., rifampicina, isoniazida, cloranfenicol, ciprofloxacino, enoxacino o ácido pipemídico)
- terbinafina (para tratar infecciones fúngicas)
- zidovudina (para tratar la infección por el VIH)
- medicamentos para tratar el vaciado gástrico lento, como propantelina
- barbitúricos y benzodiazepinas (para tratar la ansiedad y el insomnio)
- litio o fluvoxamina (para tratar la depresión)
- disulfiram (para tratar la dependencia del alcohol)
- simpaticomiméticos (para aumentar la presión arterial baja o tratar la congestión nasal)
- levotiroxina (para tratar el hipotiroidismo)
- teofilina (para tratar el asma)
- cimetidina (para tratar la acidez gástrica y las úlceras pépticas);
- anticonceptivos orales
- nicotina utilizada como ayuda para dejar de fumar

- antiepilépticos
- clozapina (para tratar la esquizofrenia)
- medicamentos para tratar la gota

Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo

Se debe evitar el uso durante la 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.

Conducción y uso de máquinas

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

Uso de Paracetamol/Cafeína Chanelle con alimentos, bebidas y alcohol

No deben consumirse bebidas alcohólicas mientras se toma este medicamento, ya que el consumo de alcohol en combinación con paracetamol puede provocar daño hepático.

Durante la toma de estos comprimidos, debe reducirse el consumo de productos que contienen cafeína (por ejemplo, café, té y algunas bebidas enlatadas), ya que un exceso de cafeína puede provocar nerviosismo, irritabilidad, insomnio y, en ocasiones, aumento de la frecuencia cardiaca.

3. Cómo tomar Paracetamol/Cafeína Chanelle

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.

Adultos, personas de edad avanzada y adolescentes mayores de 16 años

Trague de 1 a 2 comprimidos con agua hasta 4 veces al día, según sea necesario. No tome más de 8 comprimidos en un periodo de 24 horas.

Adolescentes de 12 a 15 años:

Un comprimido cuatro veces al día como máximo. Debe transcurrir un tiempo mínimo de 4 horas entre cada toma. La dosis diaria de paracetamol no debe exceder de 2 g/día.

La dosis diaria máxima de paracetamol no debe exceder de 2 g/día (con un máximo de 4 comprimidos al día) en las siguientes situaciones, salvo indicación médica:

- Peso inferior a 50 kg
- Fallo hepático o insuficiencia hepática
- Alcoholismo crónico
- Deshidratación
- Desnutrición crónica

En pacientes con insuficiencia renal o hepática y en pacientes con síndrome de Gilbert, debe reducirse la dosis o aumentarse el intervalo de administración. Consulte a su médico.

- **Contiene paracetamol.**
- **Debe transcurrir un tiempo mínimo de 4 horas entre cada toma.**
- **No debe utilizarse en niños menores de 12 años.**
- **No supere la dosis recomendada.**
- **Si la fiebre persiste durante más de 3 días o si el dolor persiste durante más de 5 días, o si los síntomas empeoran o aparecen otros síntomas, deje de tomar este medicamento y consulte a su médico.**
- **El uso prolongado, excepto bajo supervisión médica, puede ser perjudicial.**
- **No consuma demasiada cafeína en bebidas como el café, el té, las bebidas energéticas y otros productos que contengan cafeína. Un consumo elevado de cafeína puede causar dificultad para dormir, temblor y una sensación incómoda en el pecho.**
- **Utilice siempre la dosis efectiva menor que alivie sus síntomas.**

Si su dolor de cabeza se vuelve persistente, **consulte a su médico.**

Si toma más Paracetamol/Cafeína Chanelle del que debe

En caso de sobredosis, **solicite asistencia médica inmediatamente**, incluso si el paciente se encuentra bien, debido al riesgo de daño hepático grave retardado.

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 registrado casos muy raros de reacciones cutáneas graves.

Deje de tomar el medicamento e informe a su médico si experimenta:

- reacciones alérgicas como erupción cutánea o picazón, a veces con problemas respiratorios o hinchazón de los labios, la lengua, la garganta o la cara
- si anteriormente ha tenido problemas respiratorios al tomar aspirina o antiinflamatorios no esteroideos y experimenta una reacción similar con este medicamento
- erupción intensa, descamación de la piel que puede estar acompañada de úlceras bucales
- si se siente mareado o inquieto o si se nota más nervioso

Estas reacciones son muy raras.

También pueden producirse los siguientes efectos adversos. En caso de presentar alguno, **informe a su médico.**

- Tras numerosos años de uso del paracetamol, se han notificado trastornos sanguíneos en muy raras ocasiones, y su causa no ha sido necesariamente el paracetamol. Estos efectos deben desaparecer al dejar de tomar el medicamento.

Si experimenta efectos adversos, incluso efectos adversos que no aparecen en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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: 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/Cafeína Chanelle

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

Conservar por debajo de 30 °C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y los blísters.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paracetamol/Cafeína Chanelle

Los principios activos son paracetamol (500 mg) y cafeína (65 mg).

Los demás componentes son almidón de maíz pregelatinizado, povidona K-30, crospovidona de tipo A, estearato de magnesio, hipromelosa 2910 (E464), talco, dióxido de titanio (E171) y macrogol 400.

Aspecto de Paracetamol/Cafeína Chanelle y contenido del envase

Son comprimidos recubiertos con película, blancos y en forma de cápsula con un tamaño de aproximadamente 7,0 x 18,25 mm.

Los comprimidos están disponibles en blísters en envases de 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 48 o 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Chanelle Medical
Dublin Road, Loughrea
Co. Galway
Irlanda

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Irlanda Paralief Extra

Reino Unido	Paracetamol/Caffeine 500 mg/65 mg Film-coated Tablets
Croacia	Paracetamol/Kofein Chanelle 500 mg/65 mg Filmom obložene Tablete
Polonia	Paracetamol/Caffeine Chanelle
Francia	Paracétamol/Caféine Chanelle 500 mg/65 mg Comprimés pelliculés
España	Paracetamol/Cafeína Chanelle 500 mg/65 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Islandia	Parcafol

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2019