

Prospecto: información para el usuario

Paracetamol/Cafeína Pharmaclan 500 mg/65 mg comprimidos recubiertos con película EFG paracetamol/cafeína

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 alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

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

Este medicamento contiene una combinación de dos principios activos, paracetamol y cafeína, y es eficaz para el dolor y la fiebre.

El paracetamol alivia el dolor y reduce la fiebre. La cafeína aumenta el efecto analgésico del paracetamol.

Paracetamol/Cafeína Pharmaclan está indicado para el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor leve a moderado, como dolor de cabeza, dolor de espalda y dolor dental.

Paracetamol/Cafeína Pharmaclan también reduce la fiebre.

Este medicamento está indicado en adultos y adolescentes ≥ 12 años (a partir de los 40 kg de peso corporal).

Debe consultar a un médico si la fiebre persiste durante más de 3 días o si empeora o no mejora, o si el dolor persiste durante más de 5 días.

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

No tome Paracetamol/Cafeína Pharmaclan

- si es alérgico al paracetamol, a la cafeína o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);

- si padece una insuficiencia hepática grave
- si tiene hepatitis

Advertencias y precauciones

Este medicamento contiene paracetamol. No lo tome con otros medicamentos que contengan paracetamol, como medicamentos para la gripe y el resfriado. Tomar dosis superiores a las recomendadas puede conducir a un riesgo de daño hepático grave.

No tome dosis del medicamento superiores a la indicada en la sección 3 Cómo tomar Paracetamol/Cafeína Pharmaclan.

No debe beber alcohol durante el tratamiento con este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Paracetamol/Cafeína Pharmaclan:

- si tiene una enfermedad hepática;
- si bebe alcohol regularmente;
- si tiene una enfermedad renal;
- si tiene anemia hemolítica (anemia debida a la destrucción de los glóbulos rojos);
- si tiene una deficiencia de una enzima llamada glucosa-6-fosfato deshidrogenasa;
- si tiene bajo peso o desnutrición.

Se requiere precaución si:

- tiene una infección grave (sepsis), tiene un peso insuficiente o está desnutrido, o tiene problemas habituales con el consumo de alcohol, ya que esto puede aumentar el riesgo de acidosis metabólica. Los síntomas de la acidosis metabólica son los siguientes:
- dificultad para respirar, respiraciones aceleradas y profundas;
- náuseas (sensación de malestar), vómitos;
- pérdida del apetito.

Si experimenta una combinación de estos síntomas, comuníquese con su médico de inmediato.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está indicado en niños menores de 12 años ni adolescentes con un peso corporal inferior a los 40 kg.

Otros medicamentos y Paracetamol/Cafeína Pharmaclan

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos de venta sin receta.

No tome Paracetamol/Cafeína Pharmaclan en combinación con otros medicamentos que contengan paracetamol.

Es posible que los efectos de Paracetamol/Cafeína Pharmaclan interactúen con los efectos de otros medicamentos que se usan al mismo tiempo.

Antes de usar Paracetamol/Cafeína Pharmaclan, consulte a su médico o farmacéutico si está tomando:

- medicamentos anticoagulantes (p. ej., warfarina);
- medicamentos para las náuseas y vómitos (p. ej., metoclopramida, domperidona);
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre (colestiramina);
- medicamentos que contengan ácido acetilsalicílico u otros medicamentos para el dolor y la fiebre que pertenecen a la clase de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos;
- algunos antibióticos (rifampicina, cloranfenicol);

- algunos medicamentos para el tratamiento de la gota (probenecid);
- algunos medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (fenobarbital, lamotrigina);
- antirretrovirales para el tratamiento del VIH (zidovudina);
- medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis (isoniazida);
- litio para el tratamiento de algunas enfermedades mentales;
- flucloxacilina para el tratamiento de infecciones bacterianas.

Si va a realizarse pruebas de laboratorio, debe informarle al médico que está tomando este medicamento, ya es posible que este medicamento afecte los resultados de las pruebas. El paracetamol altera las concentraciones de glucosa y ácido úrico en la sangre.

Toma de Paracetamol/Cafeína Pharmaclan con alimentos, bebida y alcohol

No se debe consumir alcohol durante el tratamiento. El consumo prolongado de alcohol aumenta significativamente el riesgo de daño hepático. Si tiene problemas con el consumo de alcohol, hable con su médico antes de comenzar el tratamiento.

Paracetamol/Cafeína Pharmaclan contiene cafeína, así que debe evitar el consumo excesivo de bebidas con cafeína mientras toma este medicamento (p. ej., té, café u otras bebidas con cafeína). El consumo elevado de cafeína puede provocar problemas para dormir, temblores y dolor en el pecho (causado por latidos cardíacos acelerados).

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Debido al contenido de cafeína, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

La cafeína puede aumentar el riesgo de abortos espontáneos durante el embarazo. La cafeína en la leche materna puede tener un efecto estimulante en un bebé amamantado.

Conducción y uso de máquinas.

Paracetamol/Cafeína Pharmaclan no tiene influencia sobre la capacidad para conducir o utilizar vehículos y operar máquinas.

Paracetamol/Cafeína Pharmaclan contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; es decir, casi “sin contenido sódico”.

3. Cómo tomar Paracetamol /Cafeína Pharmaclan

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.

No exceda la dosis recomendada. El intervalo de tiempo entre dosis individuales debe ser de al menos 4 horas.

Tome la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible para mejorar los síntomas de la enfermedad. No tomar con otros medicamentos que contengan paracetamol.

Si el dolor persiste durante más de 5 días o si la fiebre persiste durante más de 3 días, o el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico.

Debe evitarse el uso de altas dosis diarias de paracetamol durante periodos prolongados de tiempo ya que aumenta el riesgo de padecer efectos adversos como daño hepático.

Adultos y adolescentes a partir de los 15 años (a partir de los 50 kg de peso corporal)

La dosis recomendada es de 1 comprimido en cada toma. El intervalo entre dos dosis debe ser de al menos 4 horas. La dosis en la misma toma de 2 comprimidos se recomienda solo en pacientes con un peso corporal superior a los 60 kg si el alivio del dolor no es suficiente con un comprimido o si se requiere una dosis más alta debido a un dolor más intenso. La dosis máxima diaria es de 6 comprimidos, que no debe superarse en un periodo de 24 horas.

Adolescentes de 12 a 15 años (a partir de los 40 kg de peso corporal)

La dosis recomendada es de 1 comprimido en cada toma, según sea necesario, hasta 5 veces al día con un intervalo de al menos 4 a 6 horas. La dosis máxima en cada toma es de 1 comprimido. La dosis diaria máxima es de un total de 5 comprimidos, que no debe excederse en un periodo de 24 horas.

Niños menores de 12 años y adolescentes con peso corporal inferior a los 40 kg

El medicamento no está indicado en niños menores de 12 años ni adolescentes con un peso corporal inferior a los 40 kg.

Si tiene una enfermedad hepática o renal, consulte a su médico antes de comenzar el tratamiento. El médico le indicará si necesita reducir la dosis o prolongar el intervalo entre dosis. No tome este medicamento si tiene insuficiencia hepática grave.

Forma de administración

Solo para uso oral. Tome el comprimido con abundante agua.

Paracetamol/Cafeína Pharmaclan puede tomarse con o sin alimentos.

Si toma mas Paracetamol/Cafeína Pharmaclan del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental por parte de un niño, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al centro médico más cercano e infórmeles exactamente la cantidad de comprimidos que ha tomado. Muéstreles los envases usados y este prospecto. La sobredosis de paracetamol puede causar daño hepático grave. En caso de sobredosis o ingestión accidental, también puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Paracetamol/Cafeína Pharmaclan

NO tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis habitual tan pronto como lo recuerde. Mantener un intervalo mínimo de 4 horas entre dosis.

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 sufren.

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

- presenta reacciones alérgicas, como erupción cutánea o prurito, o tiene problemas respiratorios, problemas o inflamación en los labios, la lengua, la garganta o la cara;
- presenta erupción con descamación de la piel o llagas en la boca;

- ha tenido previamente problemas respiratorios después de tomar ácido acetilsalicílico u otros analgésicos de un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos y si tiene problemas similares después de tomar este medicamento;
- presenta hematomas o hemorragia de origen incierto.
- Estos efectos adversos son raros (afectan a 1 de cada 1000 personas).

Se han notificado casos muy raros de reacciones cutáneas graves (afectan a 1 de cada 10.000 personas).

Otros efectos adversos

Efectos adversos raros (pueden afectar a 1 de cada 1000 personas)

- dolor abdominal, malestar (náuseas), vómitos, diarrea;
- problemas hepáticos, insuficiencia hepática, ictericia;
- cambios en los recuentos sanguíneos;
- sudoración, púrpura (sangrado punteado múltiple en la piel);
- hinchazón.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- mareos, dolor de cabeza;
- insomnio, agitación, ansiedad, irritabilidad, nerviosismo;
- palpitaciones (latidos cardíacos anormales).

Es posible que estos efectos secundarios aumenten con la combinación con bebidas con cafeína.

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/Cafeína Pharmaclan

- 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 o en el blíster después de 'CAD'. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
- No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Punto SIGRE  Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no usa. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paracetamol/Pafeína Pharmaclan

- Los principios activos son: paracetamol 500 mg y cafeína 65 mg en un comprimido recubierto con película.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado (maíz), povidona K-30, croscarmelosa sódica, ácido esteárico, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de forma ovalada, de color blanco a blanquecino, grabados con 'G55' en una cara y lisos en la otra cara.

Los comprimidos se envasan en blísteres (PVC/aluminio) que contienen 10 o 20 comprimidos recubiertos con película en una caja.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Pharmaclan s.r.o.
Třtinová 260/1
Praga 9, 19600
República Checa

Responsable de la fabricación

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1, Cakovice
Praga 9, 19600
República Checa

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

Czech Republic	Paracetamol/Caffeine Pharmaclan
Germany	Paracetamol & Cafeina Pharmaclan 500 mg/65 mg comprimidos recubiertos con película EFG
France	Paracetamol Caffeine Pharmaclan 500 mg/65 mg comprimé pelliculé

Fecha de la última revisión de este prospecto : Mayo 2022

“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.es/> ”