

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Okaldol Comprimidos dispersables

Ácido acetilsalicílico / Glicina

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persiste el dolor después de 5 días o la fiebre después de 3 días, o bien aparecen otros síntomas, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Okaldol y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Okaldol
3. Cómo tomar Okaldol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Okaldol
6. Información adicional

1. QUE ES OKALDOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Este medicamento es una asociación de ácido acetilsalicílico que actúa reduciendo el dolor y la fiebre, y glicina que tiene un carácter neutralizante que favorece la tolerancia del ácido acetilsalicílico.

Okaldol está indicado en adultos y niños mayores de 16 años para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbalgia). Estados febriles.

2. ANTES DE TOMAR OKALDOL

No tome Okaldol

- si es alérgico (hipersensible) al ácido acetilsalicílico, a la glicina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si padece úlcera de estómago, de intestino o molestias gástricas de repetición.
- si ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático (dificultad para respirar, ahogo broncoespasmos y en algunos casos tos o pitidos al respirar) al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico, otros analgésicos, así como al colorante tartrazina.
- si padece o ha padecido asma.

- si padece pólipos nasales asociados a asma que sean producidos o aumentados por el ácido acetilsalicílico.
- si padece hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea.
- si está en tratamiento con medicamentos anticoagulantes orales.
- si padece enfermedades del riñón y/o del hígado (insuficiencia renal y/o hepática).
- si tiene menos de 16 años, ya que el uso de ácido acetilsalicílico se ha relacionado con el Síndrome de Reye, enfermedad poco frecuente pero grave.
- si se encuentra en su tercer trimestre del embarazo.

Tenga especial cuidado con Okaldol:

Deberá consultar con su médico en caso de que requiera este medicamento:

- si padece hipertensión arterial, o tiene reducidas las funciones del riñón, corazón o hígado, o presenta alteraciones en la coagulación sanguínea
- si está en tratamiento con anticoagulantes
- si está tomando antiinflamatorios u otro tipo de medicamentos ya que ciertos medicamentos pueden interactuar con Okaldol y producir efectos indeseables (ver apartado “Uso de otros medicamentos”)
- si es alérgico a otros antiinflamatorios o antirreumáticos
- si tiene una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenada
- si padece o ha padecido rinitis o urticaria
- si se ha sometido recientemente o si debe someterse en los próximos 7 días a una intervención quirúrgica, incluyendo cirugía dental
- si se encuentra en el primer o segundo trimestre del embarazo
- no administrar sistemáticamente para prevenir las posibles molestias originadas por las vacunaciones.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos

Esto es especialmente importante en el caso de:

- otros analgésicos o antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos que se utilizan para tratar el dolor y/o inflamación muscular)
- algunos antidepresivos, como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, ya que aumenta el riesgo de hemorragia
- anticoagulantes (medicamentos que se utilizan para “fluidificar” la sangre y evitar la aparición de coágulos) como warfarina.
- antidiabéticos orales (medicamentos para disminuir el nivel de azúcar en sangre)
- barbitúricos (medicamentos utilizados para el tratamiento de las convulsiones)
- betabloqueantes (medicamentos para el control de la hipertensión)
- cimetidina y ranitidina (utilizados para la acidez de estómago)

- Medicamentos utilizados para evitar el rechazo de los trasplantes (ciclosporina y tacrólimus)
- corticoides, ya que puede potenciar el riesgo de hemorragia digestiva
- digoxina (medicamento para el corazón)
- Presión arterial alta (diuréticos e inhibidores de ECA)
- fenitoína y ácido valproico (antiepilépticos)
- interferón alfa (utilizado para el tratamiento de ciertas infecciones víricas y tumorales)
- litio (utilizado en alguna enfermedad psiquiátrica)
- Cáncer, artritis reumatoide (metotrexato)
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfinpirazona)
- vancomicina (antibiótico utilizado para las infecciones)
- zidovudina (utilizada en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA).

Interferencias con pruebas analíticas

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

Toma de Okaldol con los alimentos y bebidas

Tome este medicamento después de las comidas o con algún alimento.

Si usted consume habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas –cerveza, vino, licor,... al día) tomar Okaldol le puede provocar una hemorragia de estómago.

Embarazo

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

IMPORTANTE PARA LA MUJER:

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de este medicamento durante el primer y segundo trimestre del embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

No tome este medicamento durante el tercer trimestre de embarazo, ya que puede prolongar el parto y contribuir al sangrado de la madre o del bebé.

Lactancia

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

Las mujeres en periodo de lactancia deben consultar al médico antes de utilizar este medicamento, ya que el ácido acetilsalicílico pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas:

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre alguno de los componentes de Okaldol:

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

3. CÓMO TOMAR OKALDOL

Siga exactamente las siguientes instrucciones de administración de Okaldol, a no ser que su médico le haya indicado otras distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es:

Adultos y mayores de 16 años: 1 comprimido dispersable cada 4 ó 6 horas, si fuera necesario. La dosis máxima diaria es de 8 comprimidos dispersables en 24 horas.

Pacientes con las funciones del hígado o riñón reducidas: consultar al médico ya que debe reducir la dosis.

Forma de administración:

Este medicamento se administra por vía oral

El comprimido de Okaldol se dispersa en medio vaso de agua después de realizar una ligera agitación. También se puede masticar o disgregar en la boca, bebiendo cualquier líquido a continuación. El preparado tiene sabor a limón.

El ácido acetilsalicílico está micronizado, con lo que se favorece su disolución.

- Tomar el medicamento con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas. No debe tomar este medicamento con el estómago vacío.
- Utilizar siempre la dosis menor que sea efectiva.
- La administración de este preparado está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, o la fiebre durante más de 3 días, o bien los síntomas empeoran o aparecen otros distintos, debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Uso en niños

No administrar a menores de 16 años (ver apartado No tome Okaldol).

Uso en mayores de 65 años

Las personas de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin consultar a su médico, ya que son más propensas a padecer sus efectos adversos.

Si toma más Okaldol de la que debiera:

Los principales síntomas de la sobredosis son: dolor de cabeza, mareos, zumbido de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, respiración rápida, confusión mental, náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Okaldol comprimidos dispersables

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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, Okaldol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (observados entre 1 y 10 de cada 100 personas):

- Trastornos gastrointestinales, como úlcera de estómago, úlcera de intestino, sangrado gastrointestinal, dolor del abdomen, digestión pesada, ardor, acidez, molestias gástricas, náuseas, vómitos.
- Trastornos respiratorios, como dificultad para respirar, espasmo bronquial, rinitis.
- Urticaria (ronchas rojizas, elevadas y a menudo con sensación de picor y quemazón), erupciones cutáneas, angioedema (inflamación e hinchazón que afecta a la cara, labios, boca, lengua o garganta, que pueda causar dificultad al tragar o respirar).
- Hipoprotrombinemia (alteración de la coagulación) cuando se administra en dosis altas.

Efectos adversos poco frecuentes (observados entre 1 y 100 de cada 1.000 personas):

- Síndrome de Reye en menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela (ver apartado “Antes de tomar Okaldol”).
- Trastornos del hígado, especialmente en pacientes con artritis juvenil.
- Anemia.

Con tratamientos prolongados de ácido acetilsalicílico, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud: mareos, ruidos en los oídos, sordera, sudoración, dolor de cabeza, confusión, insuficiencia renal y nefritis intersticial aguda (inflamación a nivel del riñón).

Si observa la aparición de alguno de los siguientes síntomas deje de tomar el medicamento y consulte a su médico inmediatamente, ya que pueden indicar la aparición de efectos secundarios que necesitan atención médica urgente:

- malestar o dolor de estómago, hemorragia gástrica o intestinal o deposiciones negras
- trastornos de la piel, tales como erupciones o enrojecimiento
- dificultad para respirar
- cambio imprevisto de la cantidad o el aspecto de la orina
- hinchazón de la cara, de los pies o de las piernas
- sordera, zumbidos de oídos o mareos

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE OKALDOL

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

Conservar por debajo de 25°C.

Mantener el blister perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

No utilice Okaldol comprimidos dispersables si observa algún signo de deterioro en el envase interior que contiene los comprimidos.

Caducidad

No utilice Okaldol comprimidos dispersables después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de la abreviatura 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. 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 Okaldol

- Los principios activos son ácido acetilsalicílico y glicina. Cada comprimido dispersable contiene 500 mg de ácido acetilsalicílico y 250 mg de glicina.
- Los demás componentes (excipientes) son: sacarina sódica (E-954), povidona, palmitato de sacarosa, aroma de limón (maltodextrina de maíz, octenil succinato sódico de almidón de maíz (E-1450), alfa-tocoferol (E-307)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Okaldol comprimidos dispersables son comprimidos dispersables. Los comprimidos son redondos, ranurados en una cara y de color blanco. Se presenta en envases con 4 y 20 comprimidos dispersables.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Industrias Farmacéuticas Puerto Galiano, S.A.

C/S nº 4. Parque Európolis

28230 - Las Rozas (Madrid). España.

Este prospecto ha sido aprobado en

Abril 2013