

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Okaldol con cafeína Comprimidos masticables

Ácido acetilsalicílico / Glicina / Cafeína

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

1. QUE ES OKALDOL CON CAFEÍNA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Este medicamento es una asociación de ácido acetilsalicílico, glicina y cafeína. El ácido acetilsalicílico actúa reduciendo el dolor y la fiebre, la glicina tiene un carácter neutralizante que favorece la tolerancia del ácido acetilsalicílico, y la cafeína tiene una acción estimulante del sistema nervioso central.

Okaldol con cafeína 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 CON CAFEÍNA

No tome Okaldol con cafeína

- si es alérgico (hipersensible) al ácido acetilsalicílico, a la glicina, a la cafeína 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 con cafeína:

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

- si padece alguna enfermedad o trastorno del hígado, tiroides, o del estómago.
- 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 padece o ha padecido enfermedades o trastornos del corazón (arritmia cardiaca, isquemia miocárdica, angina de pecho...), especialmente cuando se realice ejercicio físico o se encuentre en lugares de elevada altitud.
- si está tomando antiinflamatorios u otro tipo de medicamentos ya que ciertos medicamentos pueden interactuar con Okaldol con cafeína 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.
- si es diabético, la cafeína puede alterar los niveles de glucosa en sangre.
- si ha sufrido infarto de miocardio, dejar transcurrir varias semanas desde el accidente.
- si es sensible a otras xantinas (aminofilina, teofilina...) también puede ser sensible a la cafeína.
- si tiene historial de isquemia miocárdica.
- debe limitar el consumo de productos que contengan cafeína cuando esté en tratamiento con este medicamento.
- se recomienda no tomar este medicamento en las 6 horas anteriores a irse a dormir, para evitar el posible insomnio, sobre todo en pacientes con dificultades para dormir.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica, 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)
- antiinfecciosos del grupo de las quinolonas (por ejemplo: ácido oxolínico, ciprofloxacino), linezolidina y eritromicina
- anticonceptivos orales
- antidepresivos (como inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO) o Litio)
- barbitúricos (medicamentos utilizados para el tratamiento de las convulsiones, como sedantes y como hipnóticos (para alteraciones del sueño))
- betabloqueantes (medicamentos para el control de la hipertensión)
- broncodilatadores adrenérgicos y teofilina (para combatir el asma bronquial)
- cimetidina y ranitidina (utilizados para la acidez de estómago y la úlcera 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)
- disulfiran (utilizado en tratamientos de deshabituación de la ingesta de alcohol)
- fenitoína y ácido valproico (utilizados para el tratamiento de la epilepsia)
- furazolidona (antidiarreico)
- hierro (utilizado para el tratamiento de la anemia)
- interferón alfa (utilizado para el tratamiento de ciertas infecciones víricas y tumorales)
- litio (utilizado en alguna enfermedad psiquiátrica)
- Cáncer, artritis reumatoide (metotrexato, procarbazona)
- mexiletina (utilizada en alteraciones del ritmo del corazón, como arritmias cardíacas)
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfinpirazona)
- selegilina (utilizada en el tratamiento del Parkinson.
- tiroxina (utilizada para el tratamiento de enfermedades del tiroides)
- 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. Además, los pacientes diabéticos deben tener en cuenta que la cafeína puede alterar los niveles de glucosa en sangre.

Toma de Okaldol con cafeína 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 con cafeína le puede provocar una hemorragia de estómago.

Limite el consumo de bebidas que contengan cafeína (café, té, chocolate y bebidas con cola), mientras esté tomando este medicamento.

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 evitar la ingesta de Okadol con cafeína ya que, el ácido acetil salicílico y la cafeína pasan a la leche materna. Aunque la cafeína pasa a la leche materna en cantidades pequeñas (alrededor del 1%), ésta puede acumularse en el lactante.

Conducción y uso de máquinas:

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas, a las dosis recomendadas.

3. CÓMO TOMAR OKALDOL CON CAFEÍNA

Siga exactamente las siguientes instrucciones de administración de Okaldol con cafeína, 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 masticable cada 4 ó 6 horas, si fuera necesario. La dosis máxima diaria es de 8 comprimidos masticables en 24 horas.

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

Uso en niños

No utilizar este medicamento en menores de 16 años (ver apartado “No tome Okaldol con cafeína”).

Uso mayores de 65 años

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

Forma de administración:

Este medicamento se administra por vía oral.

El comprimido de Okaldol con cafeína se mastica y disgrega en la boca, bebiendo cualquier líquido a continuación. El preparado tiene sabor a naranja.

- 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.

Si toma más Okaldol con cafeína del que debiera:

Si ha tomado más Okaldol con cafeína de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

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

Los síntomas por sobredosis de cafeína se caracterizan por una primera fase de excitación, seguida de mareos, vómitos, diarreas, dolor abdominal y convulsiones. El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se realiza dentro de las primeras 4 horas siguientes a la ingestión de este medicamento.

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 con cafeína

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 con cafeína 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 con cafeína”).
- 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).

Se han observado otros efectos adversos relacionados, relacionados con la cafeína, para los que no se ha podido establecer la frecuencia exacta. Los efectos adversos observados más habitualmente han sido: insomnio, inquietud y excitación. También se han observado: náuseas, vómitos e irritación de estómago. En algún caso también puede producirse hiperglucemia o hipoglucemia (aumento o disminución de glucosa en sangre).

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente, en el caso en el que el paciente experimente algún episodio de mareos o palpitaciones.

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 CON CAFEÍNA

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

Caducidad

No utilice Okaldol con cafeína 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 con cafeína

- Los principios activos son ácido acetilsalicílico, glicina y cafeína. Cada comprimido masticable contiene 500 mg de ácido acetilsalicílico, 250 mg de glicina y 30 mg de cafeína.
- Los demás componentes (excipientes) son: sacarina sódica (E-954), almidón de arroz, celulosa microcristalina, aroma de naranja (maltodextrina de almidón de maíz, alfa-tocoferol (E-307)) y aroma de piña (maltodextrina de almidón de maíz, glicerol triacetato (E-518)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Okaldol con cafeína son comprimidos masticables. Los comprimidos son redondos y de color blanco. Se presenta en envases con 12 comprimidos masticables.

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