

## **Prospecto: información para el usuario**

### **paracetamol cinfa 1 g comprimidos EFG**

**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 tiene 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 cinfa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar paracetamol cinfa
3. Cómo tomar paracetamol cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de paracetamol cinfa
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es paracetamol cinfa y para qué se utiliza**

paracetamol cinfa pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos. paracetamol cinfa está indicado para el tratamiento de los síntomas del dolor y la fiebre.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar paracetamol cinfa**

##### **No tome paracetamol cinfa:**

Si es alérgico (hipersensible) al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de paracetamol cinfa.

##### **Tenga especial cuidado con paracetamol cinfa:**

No tomar más dosis de la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar paracetamol cinfa.

En pacientes asmáticos sensibles a ácido acetilsalicílico se deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

Si padece alguna enfermedad del hígado, 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 este medicamento.

Cuando está en tratamiento con algún medicamento para tratar la epilepsia debe consultar al médico antes de tomar este medicamento, debido a que cuando se usan al mismo tiempo, se disminuye la eficacia y se potencia la hepatotoxicidad del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol.

En alcohólicos crónicos se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g/en 24 horas de paracetamol. Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días, o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se debe consultar al médico y reevaluar la situación clínica.

En niños menores de 15 años consulte a su médico o farmacéutico ya que existen otras presentaciones con dosis que se adaptan a este grupo de pacientes.

### **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.

El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Medicamento para evitar coágulos en la sangre: Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Medicamentos para tratar la epilepsia: Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoina u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis: (isoniazida, rifampicina).
- Medicamentos para tratar la depresión y las convulsiones: Barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes).
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre: (colestiramina).
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfipirazona).
- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos: Metoclopramida y domperidona.
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas): Propranolol.

No utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.

Como norma general para cualquier medicamento es recomendable informar sistemáticamente al médico o farmacéutico si está en tratamiento con otro medicamento. En caso de tratamiento con anticoagulantes orales se puede administrar ocasionalmente como analgésico de elección.

### **Interferencias con pruebas analíticas:**

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

### **Toma de paracetamol con los alimentos y bebidas:**

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día: cerveza, vino, licor...al día) puede provocar daño en el hígado.

La toma de este medicamento con alimentos no afecta a la eficacia del mismo.

### **Embarazo**

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

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

### **Lactancia**

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

Pueden aparecer pequeñas cantidades de paracetamol en la leche materna, por lo tanto se recomienda que consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia del paracetamol sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **3. Cómo tomar paracetamol cinfa**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento. paracetamol cinfa debe tomarse por vía oral.

Según sus preferencias, los comprimidos se pueden ingerir directamente o partidos por la mitad, con ayuda de un vaso de líquido, preferentemente agua.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal es:

- Adultos y niños mayores de 15 años: la dosis habitual es de 1 comprimido (1 g de paracetamol) 3 veces al día. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas. No se tomarán más de 4 comprimidos (4 g) en 24 horas.

- Pacientes con enfermedades del hígado: antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico. Deben tomar la cantidad de medicamento prescrita por su médico con un intervalo mínimo entre cada toma de 8h. No deben tomar más de 2 gramos de paracetamol en 24 horas, repartidos en 2 tomas.

- Pacientes con enfermedades del riñón: antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico. Tomar como máximo 500 miligramos por toma. Debido a la dosis, 1 gramo de paracetamol, no está indicado para este grupo de pacientes.

- Pacientes de edad avanzada: deben consultar a su médico.

- Uso en niños: No utilizar en niños menores de 15 años

Si se estima que la acción de paracetamol cinfa es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Cuando se requiera la administración de dosis inferiores a 1 gramo de paracetamol por toma se deberán emplear otras presentaciones de paracetamol que se adaptan a la dosificación requerida.

#### **Si toma más paracetamol cinfa del que debiera:**

Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. 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.

Si ha ingerido una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico aunque no note los síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, incluso 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 abdominal.

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.

#### **Si olvidó tomar paracetamol cinfa:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente tome la dosis olvidada cuando se acuerde, tomando las siguientes dosis con la separación entre tomas indicada en cada caso (al menos 4 horas).

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, paracetamol cinfa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Efectos adversos raros que se pueden producir (entre 1 y 10 de cada 10.000 personas), son: malestar, bajada de la tensión (hipotensión), y aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

Efectos adversos muy raros que se pueden producir (en menos de 1 de cada 10.000 personas) son: Enfermedades del riñón, orina turbia, dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre). El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

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 paracetamol cinfa**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilizar paracetamol cinfa después de la fecha de caducidad que aparece en el envase (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. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de paracetamol cinfa:**

El principio activo es paracetamol.

Los demás componentes son: Almidón de maíz, ácido esteárico, povidona, crospovidona, celulosa microcristalina y estearato de magnesio de origen vegetal.

##### **Aspecto del producto y contenido del envase:**

paracetamol cinfa 1 g se presenta en forma de comprimidos para administración por vía oral, en envases de 20 y 40 comprimidos.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

##### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

LABORATORIOS CINFA, S.A.

Olaz-Chipi, 10

Polígono Areta

31620 HUARTE-PAMPLONA (Navarra)- España

**Responsable de la fabricación:**

TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L.

Aragoneses, 2

28108 Alcobendas, España

FERRER INTERNACIONAL, S.A.

Joan Buscallá, 1-9

08173 Sant Cugat del Valles, España

**Este prospecto ha sido aprobado en Enero de 2011**

*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/>*