

Prospecto: información para el usuario

Antidol 500 mg comprimidos recubiertos Paracetamol

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

1. Qué es **Antidol** y para qué se utiliza

El paracetamol es eficaz para reducir el dolor y la fiebre.

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbago), así como en estados febriles.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Antidol**

No tome Antidol:

- Si es alérgico al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones:

- No debe tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3 (Cómo tomar Antidol). Para ello compruebe no estar tomando simultáneamente otros medicamentos que contengan paracetamol.
- Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, por ejemplo, medicamentos para la gripe y el catarro, ya que las dosis altas pueden dar lugar a daño en el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar al médico.

- Los alcohólicos crónicos no deben tomar más de 4 comprimidos al día (2 g al día de paracetamol).
- Los pacientes con enfermedades del riñón, del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- Los pacientes con enfermedades del hígado (incluido el síndrome de Gilbert), malnutrición crónica o deshidratación deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- Si 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.
- Los pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

Niños y adolescentes:

Los niños menores de 12 años no deben tomar este medicamento sin antes consultar al médico.

Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (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 Antidol con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, infórmele si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis o la interrupción del tratamiento con cualquiera de ellos:

- El antibiótico cloranfenicol.
- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Anticonceptivos orales y tratamientos con estrógenos, pueden reducir la eficacia del paracetamol.
- Antiepilépticos o anticonvulsivantes (lamotrigina, fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona).
- Antituberculosos (isoniazida, rifampicina).
- Barbitúricos: utilizados como inductores del sueño, sedantes y anticonvulsivantes.
- Colestiramina: utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre.
- 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 sulfinpirazona).
- Metoclopramida y domperidona: utilizados para evitar las náuseas y los vómitos.
- Propranolol: utilizado en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardiacas).
- Zidovudina: medicamento utilizado para tratar las infecciones por VIH.

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.

Toma de Antidol con alimentos, bebidas y alcohol:

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

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.

El paracetamol pasa a la leche materna, por lo que las mujeres en período de lactancia deben consultar a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

En caso necesario, se puede utilizar antídol durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible. Contacte con su médico si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Conducción y uso de máquinas:

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria debido a la toma de este medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de Antídol

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino.

3. Cómo tomar Antídol

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Se debe evitar el uso de dosis diarias altas de paracetamol durante periodos prologados de tiempo ya que se incrementa el riesgo de sufrir efectos adversos tales como daño en el hígado.

Las dosis deben repetirse mientras duren los síntomas. Este medicamento está destinado al tratamiento del dolor o de la fiebre. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días (2 días para el dolor de garganta), la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

La dosis recomendada en **adultos y adolescentes mayores de 15 años** y peso superior a 50 kg es de 1 ó 2 comprimidos, de 3 a 4 veces al día. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas. No se tomarán más de 6 comprimidos (3g) en 24 horas.

La dosis recomendada en pacientes adultos de bajo peso (< 50kg) es de 1 comprimido por toma, cada 6 ó 4 horas.

Uso en niños y adolescentes:

Es necesario **respetar las posologías definidas en función del peso**. La edad del paciente en función del peso se da a título informativo.

- Niños entre 33 y 40 kg de peso (aproximadamente de 10 a 12 años): 1 comprimido por toma, cada 6 horas, **hasta un máximo de 4 comprimidos al día**.
- Adolescentes entre 41 y 50 kg de peso (de 12 a 15 años): 1 comprimido por toma, cada 6 ó 4 horas según su peso, **hasta un máximo de 4 comprimidos al día**.

Debido a la dosis de paracetamol que contiene este medicamento no es apropiado para su administración a niños con peso inferior a 33 kg (aproximadamente menores de 10 años).

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 8 h. No deben tomar más de 2 gramos o 4 comprimidos de 500 mg de paracetamol en 24 horas.

Pacientes con enfermedades del riñón: antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico que le indicará si el intervalo mínimo entre cada administración debe ser de 6 u 8h. Debe tomar como máximo 500 miligramos por toma.

Pacientes de edad avanzada: deben consultar a su médico.

Cuando se requiera la administración de dosis inferiores a 500 mg de paracetamol por toma se deberán emplear otras presentaciones de paracetamol que se adapten a la dosificación requerida.

Antidol se administra por vía oral. Los comprimidos deben tomarse con un vaso de líquido, preferentemente agua. Se pueden tomar tanto con alimentos como sin ellos. Para un alivio rápido del dolor, tomar el medicamento sin alimentos.

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

Si toma más Antidol del que debiera:

Si ha tomado una sobredosis, acuda rápidamente a un centro médico aunque no presente 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.

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 olvidó tomar Antidol:

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, Antidol puede originar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos:

- Raros (pueden afectar **hasta** 1 de cada 1.000 personas): malestar, bajada de tensión (hipotensión) y aumento de los niveles de transaminasas en sangre.
- Muy raros (pueden afectar **hasta** 1 de cada 10.000 personas): 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. Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

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 Antidol

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. No requiere condiciones especiales de conservación. No utilice este medicamento 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 Antidol 500 mg comprimidos recubiertos:

- El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 500 mg de paracetamol.
- Los demás componentes (excipientes) son: estearato de magnesio, povidona (E-1201), almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina (E-460), aceite de ricino hidrogenado, almidón de patata, hipromelosa 606 (E-464), hipromelosa 615 (E-464), macrogol 6000.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Antidol son comprimidos oblongos, recubiertos de color blanco, ranurados y marcados con el código “antidol”.

Se presenta en envases que contienen 10 y 20 comprimidos recubiertos.

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

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2019

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/>