

## **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.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora la fiebre después de 3 días o el dolor durante 5 días.

#### **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 se utiliza 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, en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si persiste la fiebre después de 3 días o el dolor durante 5 días.

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

##### **No tome Antidol**

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

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Antidol.

- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en la sección 3 “Cómo tomar Antidol”.
- 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 deberán tener la precaución de no tomar más de 2 gramos (4 comprimidos) en 24 horas de paracetamol.

- Los pacientes con enfermedades del riñón, del hígado, del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- Cuando se 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.

#### Interferencias con pruebas analíticas

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

#### **Niños**

Debido a la cantidad de paracetamol que contiene, los niños (menores de 12 años) no pueden tomar este medicamento.

#### **Otros medicamentos y Antidol**

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

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

- Medicamentos para evitar coágulos en la sangre: anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Medicamentos para tratar la epilepsia: antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamazepina).
- 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 sulfinpirazona.
- 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): propanolol.
- El uso simultáneo de más de un medicamento que contiene paracetamol, puede dar lugar a cuadros de intoxicación.

#### **Toma de Antidol con alimentos, bebidas y alcohol**

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas: 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 y lactancia**

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.

En caso necesario, se puede utilizar Antidol 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.

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.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **Antidol contiene aceite de ricino hidrogenado.**

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

### **Antidol contiene sodio.**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Antidol**

Siga exactamente las instrucciones de administración del 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 prolongados 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.

### **Adultos:**

La dosis recomendada es de 1 comprimido cada 4-6 horas según necesidad. En caso necesario se pueden tomar 2 comprimidos cada 6-8 horas, hasta un máximo de 6 comprimidos al día. No tomar más de 3 gramos de paracetamol en 24 horas.

### **Adolescentes de 12 años a 18 años (de 43 – 65 kg):**

La dosis recomendada es de 1 comprimido cada 4 – 6 horas, según necesidad, hasta un máximo de 5 comprimidos al día.

**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 un comprimido por toma (500 mg de paracetamol).

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

Tomar siempre la dosis menor que sea efectiva.

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

Este medicamento 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.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

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

#### **Uso en niños y adolescentes**

Los niños y adolescentes menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.

#### **Si toma más Antidol del que debe**

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

Si ha tomado 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 toma de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la toma excesiva 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 consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame 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.

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

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los posibles efectos adversos de Antidol son:

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): malestar, hipotensión (bajada de la tensión), 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).

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): dolor de cabeza inducido por el abuso de analgésicos.

El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

#### **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 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 después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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

### Aspecto de Antidol y contenido del envase

Comprimidos oblongos, recubiertos, de color blanco, ranurados por una cara y por la otra marcados con el código “antidol”.

Se presentan en blísteres de PVC/ALU.

Cada envase contiene 10 y 20 comprimidos recubiertos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### 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:** Mayo 2021

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/>