

Prospecto: información para el paciente

**Takipirina 500 mg granulado efervescente
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 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 e interrumpir el tratamiento si el dolor se mantiene durante más de 3 días en niños o 5 días en adultos (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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Takipirina y para qué se utiliza

Takipirina pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Este medicamento está indicado en adultos y niños mayores de 11 años para el tratamiento sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dolores dentales. Estados febriles.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Takipirina

No tome Takipirina:

- Si es alérgico (hipersensible) al paracetamol o a cualquiera 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 Takipirina.

- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3. –Cómo tomar Takipirina”.
- 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.
- En pacientes con enfermedades del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- Si tiene problemas de hígado (incluido el síndrome de Gilbert) o de riñón o sufre malnutrición crónica o deshidratación consulte a su médico porque puede requerir una reducción de la dosis de paracetamol.
- Si es asmático sensible al ácido acetilsalicílico, consulte al médico antes de usar este medicamento.
- En alcohólicos crónicos se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g al día de paracetamol (cuatro cápsulas al día.)

Niños

Debido a la dosis de paracetamol este medicamento no debe utilizarse en niños de peso inferior a 33 kg (aproximadamente 11 años).

Toma de Takipirina con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

- 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 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): Propranolol.

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 hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...), comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Toma de Takipirina con alimentos, bebidas y alcohol

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, lactancia y fertilidad

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

En la mujer, aunque no existen estudios controlados, no se han evidenciado efectos teratógenos (malformaciones en el embrión o en el feto). No obstante, como norma general, no es aconsejable su uso durante el primer trimestre de embarazo, y en el caso de utilización, deberá hacerse siempre valorándose los posibles riesgos y beneficios del tratamiento.

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

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto que modifique la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Takipirina contiene aspartamo (E-951), maltitol (E-965) y sodio

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo (E-951) que es una fuente de fenilalanina.

Este medicamento contiene maltitol (E-965). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 282 mg (12,26 mmol) de sodio por sobre.

3. Cómo tomar Takipirina

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.

Este medicamento se administra por vía oral.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 15 años: uno (500 mg de paracetamol) a dos sobres (1 g de paracetamol) cada 4-6 horas, si fuera necesario. No sobrepasar en ningún caso los 2 sobres (1 g de paracetamol) por toma.

No tomar más de 6 sobres (3 g de paracetamol) en 24 horas repartidos en varias tomas.

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.

Niños y adolescentes menores de 15 años (y peso superior a 33 kg): la dosis recomendada es de un sobre (500 mg de paracetamol) cada 6 horas, si fuera necesario. No deben tomar más de 4 sobres (2 g de paracetamol) en 24 horas repartidos en varias tomas.

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

La administración del preparado está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse la medicación.

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, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

Pacientes con enfermedades de hígado: Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Debe tomar la cantidad de medicamento prescrita por su médico con un intervalo mínimo entre cada toma de 8 horas.

No deben tomar más de 2 gramos de paracetamol (4 sobres) en 24 horas, repartidos en varias tomas.

Pacientes con enfermedades de riñón: Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Tomar como máximo 1 sobre (500 mg de paracetamol) por toma.

Según su enfermedad su médico le indicará si debe tomar su medicamento con un intervalo mínimo de 6 u 8 horas.

Pacientes de edad avanzada: Consulte a su médico antes de tomar este medicamento porque puede requerir una reducción de la dosis.

Instrucciones para la correcta administración del preparado:

Disolver el contenido de un sobre (para lo que es necesario que termine el burbujeo) en medio vaso de agua.

Si toma más Takipirina de la que debe

Si usted ha tomado más Takipirina de la que debiera, acuda rápidamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, aún 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.

Se considera sobredosis de paracetamol, la ingestión de una sola toma de más de **6 g en adultos y más de 100 mg por Kg de peso en niños**. 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 sensibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o si no fuera posible llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Takipirina

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).

Si interrumpe el tratamiento con Takipirina

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

Las reacciones adversas del paracetamol son, por lo general, raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) o muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes).

En casos raros, se puede presentar malestar en general, o incluso malestar repentino debido a una bajada de la tensión arterial (hipotensión). También raramente pueden encontrarse elevados los niveles de algunas proteínas del hígado (transaminasas hepáticas).

Muy raramente puede dañar el hígado a dosis altas o tratamientos prolongados. También muy raramente pueden aparecer: Enfermedades del riñón, orina turbia, dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, anemia hemolítica), hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre) y casos de reacciones graves en la piel.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 Takipirina

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Takipirina

El principio activo es paracetamol. Cada sobre contiene 500 mg de paracetamol.

Los demás componentes (excipientes) son: aspartamo (E-951), maltitol (E-965), manitol, bicarbonato sódico, docusato sódico, ácido cítrico y aroma de naranja.

Aspecto del producto y contenido del envase

Takipirina se presenta en forma de granulado efervescente de color blanco. Está envasado en sobres monodosis termosoldados de papel-aluminio-polietileno. Cada caja contiene 12 ó 24 sobres.

Titular de la autorización de comercialización

ANGELINI FARMACÉUTICA, S.A.

C. Osi, 7

08034 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

A.C.R.A.F. SpA

Via Vecchia del Pinocchio, 22

60131 Ancona (Italia)

Fecha de la última revisión del prospecto: Febrero 2017

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/>