



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE KITADOL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración del medicamento, contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado.

COMPOSICION Y PRESENTACION: KITADOL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol (Acetaminofeno) 500 mg

Cafeína 50 mg

Excipientes: Glicolato sódico de almidón de papa tipo A, magnesio estearato, colorante FD&C rojo N°40 lacado, celulosa microcristalina, alcohol polivinílico, macrogol, dióxido de titanio, talco, colorante FD&C amarillo N°5 lacado, almidón de maíz parcialmente pregelatinizado, povidona, ácido esteárico, crospovidona.

INDICACIONES: Alivio temporal de dolores de cabeza, resfríos, gripe, dolores musculares, dentales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Tenga especial cuidado con Kitadol Forte:

- No administrar por más de 5 días en caso de dolor, por más de 3 días en caso de fiebre, o por más de 2 días en caso de dolor de garganta, a menos que el médico lo señale. Si después de usarlo por el período de tiempo que el médico lo señale, los síntomas persisten o empeoran, se debe consultar nuevamente al médico. El uso prolongado y de altas dosis de paracetamol puede provocar severo daño hepático.
- No usar en dosis mayores a las indicadas, pues puede provocar graves daños a la salud.
- Existen muchos medicamentos que contienen paracetamol o cafeína en su fórmula. Si Usted está tomando otros medicamentos, debe verificar que ellos no contengan paracetamol o cafeína antes de usar este producto. Usted deberá comunicar al médico o al farmacéutico todos los medicamentos que está usando.
- A menos que el médico indique lo contrario, este medicamento no deberá administrarse en forma conjunta con dipirona (metamizol), ácido acetilsalicílico u otros analgésicos o antiinflamatorios, como por ejemplo naproxeno, ibuprofeno, diclofenaco, entre otros.
- Este fármaco provee alivio temporal a los síntomas descritos, pero en ningún caso resuelve el origen de ellos.
- Si usted padece una arritmia cardíaca, tiene aumentada la función tiroidea, o padece un síndrome ansioso, tome este medicamento con precaución y siempre a dosis bajas (máximo 2 comprimidos al día) o bien consulte a su médico,
- Si ha sufrido un infarto de miocardio recientemente, no tome este medicamento hasta que hayan transcurrido varias semanas desde el accidente,
- Si ha sufrido enfermedades o trastornos del corazón (arritmia cardiaca, isquemia miocárdica, angina de pecho, etc.),
- Si usted es diabético tenga en cuenta que la cafeína puede aumentar los niveles de azúcar en sangre.
- Se recomienda limitar el uso de otros medicamentos y alimentos que contengan cafeína cuando se esté en tratamiento con este medicamento.
- En personas con dificultades para dormir, se recomienda no tomar este medicamento en las horas previas a acostarse, para evitar el posible insomnio.
- No usar este medicamento en mujeres embarazadas o en período de lactancia, sin antes consultar con el médico.
- Este medicamento, en esta dosis, no es adecuado para niños.
- No tomar más de 8 comprimidos (4 g de paracetamol) al día.
- Si tiene enfermedades graves, como insuficiencia renal grave o sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre, lo que provoca daños en los órganos), o si padece malnutrición, alcoholismo crónico o si también está tomando flucloxacilina (un antibiótico). Se ha notificado una enfermedad grave denominada acidosis metabólica (una anomalía en la sangre y los líquidos) en pacientes en estas situaciones cuando se utiliza paracetamol a dosis regulares durante un período prolongado o cuando se toma paracetamol junto con flucloxacilina. Los síntomas de acidosis metabólica pueden incluir: dificultad respiratoria grave con respiración profunda y rápida, somnolencia, sensación de malestar (náuseas) y vómitos.

CONTRAINDICACIONES: Este medicamento no debe ser usado en personas que presenten algunas de las siguientes afecciones, excepto si su médico lo indica:

- No se debería usar en personas con hipersensibilidad (alérgicos) al paracetamol, cafeína o a algún componente de la fórmula.

Informe a su médico o farmacéutico si ha presentado reacciones alérgicas a otros medicamentos, o preservantes o alimentos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe informar a su médico o farmacéutico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco, especialmente si se trata de:

- Medicamento para evitar coágulos en la sangre: Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)

- **Medicamentos para tratar la epilepsia:** Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína 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.

- **Medicamentos para tratar el asma bronquial:** broncodilatadores.

- Medicamentos utilizados en el tratamiento de recuperación de pacientes alcohólicos: disulfiram

- Medicamento para el tratamiento de la anemia: hierro. Se recomienda distanciar la toma al menos 2 horas.

- Medicamento utilizado para corregir alteraciones del ritmo del corazón, como arritmias cardíacas: mexiletina.

- Medicamentos utilizados para aumentar la presión sanguínea: simpaticomiméticos.

- Medicamento utilizado para el tratamiento de enfermedades causadas por deficiencias de la tiroides: tiroxina.

- **Medicamentos utilizados para prevenir el embarazo:** Anticonceptivos orales.

- **Medicamentos para tratar infecciones:** antibióticos de tipo quinolonas o eritromicina.

- Medicamentos utilizados para reducir los síntomas de las reacciones alérgicas: antihistamínicos.

- Medicamento utilizado para la acidez de estómago y la úlcera de estómago: cimetidina.

- Medicamento utilizado en alguna enfermedad psiquiátrica: litio.

- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea y fluida (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (véase la sección 2).

Toma de Kitadol Forte con alimentos, bebidas y alcohol: Tome este medicamento después de las comidas o con algún alimento.

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas: cerveza, vino, licor, etc. al día) puede provocar daño en el hígado.

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

Niños y adolescentes: No utilizar en niños y adolescentes menores de 12 años.

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 y la cafeína pasan 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: No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

EFFECTOS ADVERSOS (o no deseados): Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretenden obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Debido a la presencia de paracetamol en este medicamento, se pueden producir los siguientes efectos adversos:

- Efectos adversos raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 personas): malestar, bajada de la tensión (hipotensión), y aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

- Efectos adversos muy raros (en menos de 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.

- Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Una enfermedad grave que puede hacer que la sangre sea más ácida (denominada acidosis metabólica) en pacientes con enfermedad grave que utilizan paracetamol (ver sección 2).

Debido a la presencia de cafeína en este medicamento, pueden aparecer los siguientes efectos adversos para los cuales no se ha podido establecer la frecuencia exacta: insomnio, inquietud y nerviosismo. 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).

Dosis altas de cafeína pueden provocar palpitaciones, taquicardia y aumento de la tensión arterial.

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

Si Ud. nota cualquier otro efecto no mencionado que Usted considere extraño, molesto o importante, consulte con el médico.

FORMA DE ADMINISTRACION: Vía Oral.

Use este medicamento siguiendo las instrucciones, no use más o con mayor frecuencia que la que se le indique.

No consuma alcohol mientras esté usando este medicamento.

Evite consumir café mientras esté en tratamiento.

DOSIS: El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

Adultos: 1 a 2 comprimidos por tres o cuatro veces al día.

Nunca exceder los 8 comprimidos en 24 horas.

SOBREDOSIS-INTOXICACION: Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Los síntomas de sobredosis por paracetamol pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), dolor abdominal e inflamación del páncreas (pancreatitis).

Los síntomas por sobredosis de cafeína se caracterizan por una primera fase de excitación, seguida de mareos, insomnio, vómitos, diarreas, dolor abdominal y convulsiones.

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.

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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Mantener a no más de 30°C en su envase original, protegido del calor, la luz, la humedad y fuera del alcance de los niños. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

LABORATORIO CHILE S.A.

Santiago - Chile.

www.laboratoriochile.cl

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.

LABORATORIO CHILE S.A. — Santiago — Chile — www.laboratoriochile.cl