

## **PROSPECTO**

### **Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.**

Este medicamento puede obtenerse sin receta, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe usted utilizar con cuidado CALMANTE VITAMINADO para obtener los mejores resultados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran, o si persiste el dolor durante más de 10 días o la fiebre durante más de 3 días, o bien aparecen otros síntomas, debe consultar a un médico.

### **En este prospecto se encontrará información acerca de:**

1. Qué es CALMANTE VITAMINADO y para qué se utiliza
2. Antes de tomar CALMANTE VITAMINADO
3. Cómo tomar CALMANTE VITAMINADO
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CALMANTE VITAMINADO

### **CALMANTE VITAMINADO PÉREZ GIMÉNEZ**

Cada comprimido contiene:

Como principio activo:

Ácido acetilsalicílico.....	500 mg
Cafeína .....	50 mg
Hidrocloruro de tiamina (vitamina B <sub>1</sub> ) .....	2 mg

Los demás componentes (excipientes) son: Almidón de trigo (exento de gluten), estearato de magnesio y talco.

### **TITULAR Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN**

LABORATORIOS PÉREZ GIMÉNEZ, S.A  
Ctra. A-431 Km.19  
14720 Almodóvar del Río ( Córdoba)

## **1. QUÉ ES CALMANTE VITAMINADO Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

CALMANTE VITAMINADO son comprimidos.

Se presentan en envases de contenido 10 y 20 comprimidos.

La asociación de ácido acetilsalicílico, cafeína, hidrocloruro de tiamina (vitamina B<sub>1</sub>) es eficaz para reducir la fiebre y el dolor.

CALMANTE VITAMINADO está indicado para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dolores dentales, dolores menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbalgia). Estados febriles.

## **2. ANTES DE TOMAR CALMANTE VITAMINADO**

### **No tome CALMANTE VITAMINADO :**

- si padece o ha padecido úlcera gástrica, duodenal o molestias gástricas de repetición.
- si ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático (dificultad para respirar, ahogo, broncoespasmos y algunos casos de tos o pitidos al respirar) al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico, otros analgésicos, así como el colorante tartrazina.
- si es alérgico al ácido acetilsalicílico, cafeína o vitamina B1 o a cualquier otro componente de este medicamento.
- si padece o ha padecido asma, con o sin pólipos nasales, rinitis o urticaria después de haber tomado ácido acetilsalicílico
- si padece hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea que le predisponen a padecer hemorragias internas.
- si está en tratamiento con fármacos para evitar la coagulación de la sangre (anticoagulantes orales).
- si padece una enfermedad grave del riñón y/o del hígado (insuficiencia renal y/o hepática).
- si tiene menos de 16 años, ya que el uso de ácido acetilsalicílico se ha relacionado con el Síndrome de Reye, enfermedad poco frecuente pero grave. Además, este preparado contiene cafeína y no debe administrarse a niños.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo

### **Tenga especial cuidado con CALMANTE VITAMINADO :**

Avise a su médico antes de tomar este medicamento si se encuentra en alguna de las situaciones descritas a continuación:

- se ha sometido recientemente a una intervención quirúrgica, incluyendo cirugía dental.
- si debe someterse a una intervención quirúrgica, incluyendo cirugía dental en los próximos siete días.
- si está tomando antiinflamatorios u otro tipo de medicamentos ya que ciertos medicamentos pueden interactuar con CALMANTE VITAMINADO y producir efectos indeseados (ver “Uso de otros medicamentos”)
- si padece hipertensión, tiene reducidas las funciones del riñón, corazón o hígado, presenta alteraciones en la coagulación sanguínea o está en tratamiento con anticoagulantes.
- si es alérgico a otros antiinflamatorios o antirreumáticos.
- si tiene una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.
- si padece rinitis y/o urticaria.
- Si ha sido vacunado recientemente
- Si es diabético ya que la cafeína puede elevar los niveles de glucosa en sangre
- Si ha padecido previamente reacciones de hipersensibilidad a otros medicamentos que se administran en pacientes asmáticos como aminofilina o teofilina

**Toma CALMANTE VITAMINADO con los alimentos y bebidas:**  
Tome este medicamento después de las comidas o con algún alimento.

Si usted consume habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas – cerveza, vino, licor,...- al día), tomar CALMANTE VITAMINADO puede provocar una hemorragia de estómago.

El uso simultáneo de este medicamento en bebidas que contienen cafeína, puede ocasionar excesiva estimulación del sistema nervioso central con nerviosismo, irritabilidad o insomnio.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.  
CALMANTE VITAMINADO no debe utilizarse durante el tercer trimestre de embarazo y durante toda la lactancia.

### **Uso en niños:**

Este medicamento no debe administrarse a menores de 16 años

### **Uso en ancianos:**

Las personas de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin consultar a su médico, ya que son más propensas a padecer sus efectos adversos.

### **Uso en deportistas**

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se ha descrito ningún efecto en este sentido.

## **Información importante sobre alguno de los componentes de CALMANTE VITAMINADO**

### **Uso de otros medicamentos:**

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con CALMANTE VITAMINADO, por lo que no deben usarse sin consultar al médico. Esto es especialmente importante en el caso de:

- Analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos, medicamentos que se utilizan para tratar el dolor y/o inflamación muscular, ya que aumenta el riesgo de hemorragia digestiva.
- Corticoides, ya que puede potenciar el riesgo de hemorragia digestiva.
- Diuréticos.
- Algunos antidepresivos, como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, ya que aumenta el riesgo de hemorragia.
- Medicamentos para la coagulación (anticoagulantes orales) ya que aumenta el riesgo de hemorragia.
- Algunos medicamentos para el control de la hipertensión.
- Medicamentos para disminuir el nivel de azúcar en sangre.
- Ciclosporina, utilizada en trasplantes.
- Vancomicina, antibiótico utilizado en algunas infecciones.

- Interferon alfa.
- Litio, utilizado en alguna enfermedad psiquiátrica.
- Metotrexato, utilizado para el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota.
- Antiácidos.
- Digoxina, utilizado en problemas de corazón.
- Barbitúricos, medicamentos utilizados como sedantes para problemas del sueño y para tratar las convulsiones.
- Zidovudina, utilizado en el tratamiento de las infecciones por VIH.
- Fenitoína y ácido valproico, medicamentos para la epilepsia.

La toma conjunta de alcohol con ácido acetilsalicílico aumenta el riesgo de hemorragia digestiva.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Debe evitarse el tomar este medicamento con bebidas que contienen cafeína u otros medicamentos con cafeína o que produzcan estimulación del sistema nervioso central ya que se puede producir insomnio, nerviosismo o irritabilidad.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Esto es especialmente importante en el caso de:

- Medicamentos utilizados para evitar el rechazo de los transplantes (ciclosporina y tacrolimus),
- Presión arterial alta (diuréticos e inhibidores de ECA)
- Cáncer, artritis reumatoide (metotrexato)
- Otros analgésicos o antiinflamatorios no esteroideos ( medicamentos que se utilizan para tratar el dolor y/o inflamación muscular),
- Anticoagulantes (medicamentos que se utilizan para “fluidificar” la sangre y evitar la aparición de coágulos) como Warfarina.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid)

### **Interferencias con pruebas diagnósticas:**

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

## **3. CÓMO TOMAR CALMANTE VITAMINADO**

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

Se recomienda extraer el comprimido del envase inmediatamente antes de su administración y tomarlo después de las comidas o con algún alimento.

Si estima que la acción de CALMANTE VITAMINADO es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Vía oral.

Adultos y mayores de 16 años: 1 comprimido cada 4-6 horas, si fuera necesario. En ningún caso se tomará más de 8 comprimidos en 24 horas (1 día).

Pacientes con funciones del hígado o riñón reducidas: consultar al médico ya que debe reducir la dosis.

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

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

Si el dolor se mantiene durante más de 10 días, o la fiebre durante más de 3 días, o bien empeoran o aparecen otros síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

#### **Si usted toma más CALMANTE VITAMINADO del que debiera:**

Los principales síntomas de la sobredosificación son: dolor de cabeza, mareos, zumbido de oídos, visión borrosa, somnolencia, náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea. También pueden producirse síntomas de excitación, inquietud, sudoración e insomnio debido a la cafeína. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a un centro médico o farmacéutico o acuda a un centro médico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar CALMANTE VITAMINADO :**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos CALMANTE VITAMINADO puede tener efectos adversos.

Debido a su efecto sobre la agregación plaquetaria, el ácido acetilsalicílico puede aumentar el riesgo de sangrado.

##### *Efectos adversos frecuentes:*

- Trastornos gastrointestinales, como úlcera gástrica, úlcera duodenal, sangrado gastrointestinal, dolor abdominal, molestias gástricas, náuseas, vómitos.
- Trastornos respiratorios, como dificultad para respirar, espasmo bronquial, rinitis.
- Urticaria, erupciones cutáneas, angioedema
- Hipoprotrombinemia (con dosis altas)

##### *Efectos adversos poco frecuentes:*

- Síndrome de Reye en menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela (ver “Antes de tomar CALMANTE VITAMINADO ”)
- Trastornos hepáticos, especialmente en pacientes con artritis juvenil.

En tratamientos de larga duración y con dosis altas, pueden aparecer: mareos, ruidos en los oídos, sordera, sudoración, cefalea, confusión, y problemas de riñón.

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente si el paciente nota algún episodio de sordera, ruidos en los oídos o mareos.

En pacientes que han presentado reacción alérgica al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos pueden producirse reacciones anafilácticas o anafilactoides. Esto también podría suceder en pacientes que no han mostrado previamente hipersensibilidad a estos fármacos.

Si aprecia estos o cualquier otro efecto adverso no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://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 CALMANTE VITAMINADO**

Mantenga CALMANTE VITAMINADO fuera del alcance y de la vista de los niños.

Mantener el envase original perfectamente cerrado

No conservar a temperatura superior a 25° C

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 (símbolo) 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

#### **Caducidad:**

No utilice CALMANTE VITAMINADO después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**Este prospecto ha sido aprobado en:** Marzo 2014

*“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/> ”*

