

## **Prospecto: información para el usuario**

### **CALMANTE VITAMINADO perezgiménez comprimidos** Ácido acetilsalicílico, cafeína y vitamina B1

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 o farmacéutico.

- 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 después de 3 días

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es CALMANTE VITAMINADO y para qué se utiliza**

La asociación de ácido acetilsalicílico, cafeína, hidrocloreuro de tiamina (vitamina B1) 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.

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

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

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

- si es alérgico a ácido acetilsalicílico, cafeína o hidrocloreuro de tiamina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 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 la 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 de administrarse a niños.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes empezar a tomar CALMANTE VITAMINADO

- si 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 “Otros medicamentos y CALMANTE VITAMINADO”)
- 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.

## **Niños y adolescentes**

Este medicamento no debe de administrarse a menores de 16 años.

## **Otros medicamentos y CALMANTE VITAMINADO**

Ciertos medicamentos pueden interactuar 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 transplantes.
- 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 tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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 trasplantes 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)

### **Toma CALMANTE VITAMINADO con los alimentos, bebidas y alcohol**

Tome este medicamento después de las comidas o con algún alimento.

Si usted consume habitualmente alcohol (cerveza, vino, licor,...), 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**

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.

CALMANTE VITAMINADO no debe de utilizarse durante el tercer trimestre de embarazo y durante toda la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han descrito efectos.

### **Uso en pacientes de edad avanzadas**

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.

### **CALMANTE VITAMINADO contiene almidón de trigo**

Este medicamento contiene almidón de trigo, que equivale a más de 20 ppm de gluten, lo que debe ser tenido en cuenta por los pacientes celíacos.

Los pacientes con alergia al trigo (distinta de la enfermedad celíaca) no deben tomar este medicamento.

### **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 exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada para adultos y mayores de 16 años es de un comprimido cada 4-6 horas, si fuera necesario. En ningún caso se tomará más de 8 comprimidos en 24 horas (1 día).

Los pacientes con problemas de hígado o riñón deben consultar al médico ya que deben reducir la dosis.

Calmante vitaminado debe administrarse por vía oral y tomarse después de las comidas o con algún alimento. Se recomienda extraer el comprimido del envase inmediatamente antes de su administración.

Se debe 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 estima que la acción de CALMANTE VITAMINADO es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Si toma más CALMANTE VITAMINADO del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de información Toxicológica, Tlf. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los principales síntomas 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.

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

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 sufran.

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

*Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):*

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

*Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes):*

- Síndrome de Reye en menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela (ver “Qué necesita saber antes de empezar a tomar CALMANTE VITAMINADO”)
- Problemas de hígado, 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.

#### 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

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

Mantener el envase original perfectamente cerrado.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice CALMANTE VITAMINADO 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.

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 CALMANTE VITAMINADO Pérez Giménez comprimidos**

Cada comprimido contiene 500 mg de ácido acetilsalicílico, 50 mg de cafeína y 2 mg de hidrocloreuro de tiamina (vitamina B<sub>1</sub>).

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

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

CALMANTE VITAMINADO son comprimidos de color blanco redondos y con el anagrama C/V en ambas caras.

Se presentan en envases conteniendo 10 y 20 comprimidos y envases clínico de 200 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Combix, S.L.U.

C/ Badajoz 2, Edificio 2

28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)

España

#### **Responsable de la fabricación**

Pharmex Advanced Laboratories, S.L.

Ctra. A-431 Km. 19

14720 Almodóvar del Río (Córdoba)

España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 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/>”*