

Prospecto: información para el usuario

Saldeva Forte comprimidos Paracetamol/Cafeína/Dimenhidrinato

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 5 días de tratamiento.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Saldeva Forte y para qué se utiliza

El paracetamol es un principio activo que es eficaz para reducir el dolor y la fiebre.

El dimenhidrinato actúa contra el mareo.

La cafeína tiene una acción estimulante del sistema nervioso por lo que contrarresta el efecto de somnolencia que puede provocar el dimenhidrinato.

Saldeva Forte está indicado para el tratamiento sintomático de los dolores y molestias que preceden o acompañan a la menstruación o regla, en mujeres adultas y adolescentes a partir de 12 años.

Debe consultar al médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Saldeva Forte

No tome Saldeva Forte:

- Si es alérgico al paracetamol, cafeína, dimenhidrinato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece insuficiencia hepática aguda.
- Si padece porfiria (trastorno raro, normalmente hereditario, en el que se elimina gran cantidad de porfirina en heces y orina).
- Si padece crisis asmáticas.
- Si padece alteraciones mentales que provocan excitación nerviosa, crisis en las que aparecen movimientos convulsivos, con o sin pérdida del sentido (epilepsia), estados de ansiedad e insomnio (dificultad para dormir).
- Si padece alteraciones graves de corazón, hipertensión, úlcera de estómago o úlcera de duodeno.

Advertencias y precauciones:

- No tome más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar Saldeva Forte;
- Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, 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 4 comprimidos (2 g de Paracetamol) en 24 horas;
- No tome este medicamento de forma continuada ni junto con otros analgésicos;
- Se recomienda evitar la exposición a temperaturas muy altas y seguir unas medidas higiénico-dietéticas adecuadas, como una adecuada aireación e hidratación;
- Evite exponerse al sol (aun estando nublado) y a lámparas de rayos U.V.A. mientras tome este medicamento;
- El uso simultáneo del tabaco con la cafeína contenida en este medicamento aumenta la degradación de la cafeína;
- Si observa enrojecimiento en la piel, erupción, ampollas o descamación, interrumpa el tratamiento y consulte con su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Saldeva Forte si:

- Padece enfermedades de hígado, riñón o pulmón, anemia o inflamación del estómago (gastritis);
- Padece enfermedades o trastornos del corazón (arritmia cardiaca, isquemia miocárdica,...), especialmente cuando se realice ejercicio físico o se encuentre en lugares de elevada altitud;
- Padece asma o enfermedades respiratorias graves (enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfisema, bronquitis crónica ya que se puede producir espesamiento de las secreciones y alterar la expectoración);
- Padece hipertiroidismo (una enfermedad en la que se produce un aumento anormal de la actividad de la glándula tiroides), glaucoma (aumento de la presión intraocular), presenta hipertrofia prostática (agrandamiento de la próstata) o alguna enfermedad que provoque obstrucción del aparato urinario o del tracto gastrointestinal;
- Padece síndrome de Gylbert (alteración hereditaria caracterizada por un alto nivel de bilirrubina).
- Padece deficiencia hereditaria de Glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa (enfermedad hereditaria caracterizada por la ausencia de esta enzima en los glóbulos rojos);
- Está en tratamiento con algún medicamento para tratar la epilepsia ya que cuando se utilizan al mismo tiempo, se disminuye la eficacia y se potencia la hepatotoxicidad del paracetamol;
- Es alérgico al ácido acetilsalicílico;
- Es alérgico a otras xantinas como por ejemplo: teofilina, aminofilina;
- Sospecha que puede tener síntomas de apendicitis como náuseas, vómitos o calambres abdominales, para que le pueda descartar la presencia o no de apendicitis, ya que el dimenhidrinato puede dificultar el diagnóstico de esta enfermedad;
- Es mayor de 65 años ya que puede producirse sequedad de boca, retención de orina, náuseas, sedación, confusión y bajada de la tensión (hipotensión);
- Está utilizando algún medicamento que produce toxicidad en el oído, ya que pueden quedar enmascarados síntomas de esos efectos tóxicos, como pitidos en los oídos, mareos o vértigos.

Niños y adolescentes

Las menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.

Interacción de Saldeva Forte con pruebas analíticas

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

Si le van a realizar alguna prueba de alergia, incluidas las pruebas cutáneas (de la piel), se recomienda suspender el tratamiento 72 horas antes de comenzar la prueba para no alterar los resultados de la misma.

Además, las pacientes diabéticas deben tener en cuenta que la cafeína puede aumentar los niveles de glucosa en sangre.

Toma de Saldeva Forte con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

- Medicamentos para evitar los coágulos en la sangre: Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina);
- Medicamentos para tratar la epilepsia: Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamazepina) ya que cuando se utilizan al mismo tiempo, se disminuye la eficacia y se potencia la hepatotoxicidad del paracetamol;
- Medicamentos usados en el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga: Anticolinérgicos (proprantelina);
- Medicamentos para tratar la tuberculosis: Antituberculosos (isoniazida, rifampicina);
- Medicamentos para tratar la depresión y las convulsiones: Barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes);
- Medicamentos utilizados para disminuir los niveles de colesterol en sangre: Colestiramina;
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota: Antigotosos (probenecid y sulfipirazona).
- Algunos medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina: Diuréticos del asa (como los del grupo furosemida);
- Medicamentos utilizados para el corazón como los glucósidos digitálicos o la mexiletina utilizada para tratar las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas);
- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos: Metoclopramida y Domperidona o tropisetron y granisetron (utilizados en quimioterapia);
- Propranolol utilizado en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas);
- Anestésicos y otras sustancias con acción depresora del Sistema Nervioso Central
- Antibióticos del grupo de los aminoglucósidos;
- Antidepresivos, como inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO) o el Litio;
- Antiparkinsonianos (medicamentos utilizados para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson) como la Selegilina;
- Neurolépticos (utilizados para calmar la agitación y la hiperactividad neuro-muscular);
- Medicamentos ototóxicos (que pueden afectar al oído) (ver apartado Advertencias y Precauciones).
- Medicamentos que puedan producir fotosensibilidad (reacciones en la piel debidas a la sensibilidad a la luz solar);
- Anticonceptivos orales;
- Antiinfecciosos del grupo de las quinolonas (por ejemplo: ácido pipemídico, ciprofloxacino), linezolida y eritromicina;
- Broncodilatadores adrenérgicos y teofilina (utilizados para combatir el asma bronquial);
- Calcio;
- Cimetidina (utilizado para el tratamiento del exceso de secreción gástrica y la úlcera de estómago);
- Disulfiram (utilizado en tratamientos de deshabituación de la ingesta de alcohol);
- Hierro (utilizado para el tratamiento de la anemia) (la cafeína disminuye la absorción del hierro, por lo que debe distanciarse la toma al menos 2 horas);
- Procarbazina (anticanceroso);
- Tiroxina (usado para el tratamiento de enfermedades del tiroides).
- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en

el sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

Tampoco se debe utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar con su médico.

Toma de Saldeva Forte con alimentos, bebidas y alcohol

Si usted consume habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas –cerveza, vino, licor, ... - al día) tomar Saldeva Forte le puede provocar daño en el hígado.

La toma de este medicamento con alimentos no afecta a la eficacia del mismo.

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

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.

Este medicamento no se debe tomar durante el embarazo, sin consultar al médico.

El paracetamol, la cafeína y el dimenhidrinato pasan a la leche materna, por lo que este medicamento no se debe tomar durante la lactancia a no ser que su médico se lo indique.

Conducción y uso de máquinas:

No conduzca ni maneje maquinaria peligrosa, ya que este medicamento puede producir sueño o disminución de la capacidad de reacción a las dosis recomendadas.

Saldeva Forte contiene Amaranto (E-123) y sodio.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Amaranto (E-123). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

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

3. Cómo tomar Saldeva Forte

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.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 14 años: tomar 1 comprimido (500 mg de paracetamol) cada 6 horas (4 veces al día). No tomar más de 6 comprimidos cada 24 horas.

No tomar más de 3 g de paracetamol en 24 horas (ver apartado Advertencias y precauciones).

Adolescentes entre 12 y 14 años: la dosis será de 1 comprimido (500 mg de paracetamol) cada 8 horas.

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 horas.

No deben tomar más de 4 comprimidos (2 g de paracetamol) cada 24 horas, repartidos en varias tomas.

Pacientes con enfermedades del riñón: antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico.

Tomar como máximo 1 comprimido (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.

No sobrepasar en ningún caso 1 comprimido (500 mg de paracetamol) por toma.

Uso en niños y adolescentes

Las niñas menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.

Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

Los comprimidos se deben tragar enteros, partidos o triturados con alimentos o agua para minimizar la irritación gástrica.

Los comprimidos se pueden tomar tanto con los alimentos como sin ellos.

Utilice siempre la dosis menor que sea efectiva.

La administración de este medicamento está supeditada a la aparición del dolor menstrual. A medida que éste desaparezca, se debe suspender el tratamiento.

No se debe tomar la última dosis en las 6 horas anteriores a acostarse para evitar el posible insomnio, sobre todo en pacientes con dificultades para dormir.

Si los síntomas se mantienen durante más de 5 días, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

Si toma más Saldeva Forte del que debe:

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), dolor abdominal, sudores, malestar general, pupilas dilatadas, cara enrojecida, excitación, insomnio, inquietud, alucinaciones, confusión, irritación del estómago e intestino con náuseas, vómitos, diarreas y dolor abdominal, alteraciones en el movimiento, convulsiones, estado profundo de pérdida de conciencia (coma), disminución brusca de las funciones respiratorias y del corazón (colapso cardiorrespiratorio) y muerte.

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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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, Saldeva Forte puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren:

Efectos adversos raros que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas son:

Malestar, hipotensión (disminución de la tensión), niveles aumentados de transaminasas hepáticas (marcadores de la función del hígado).

Efectos adversos muy raros que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas son:

Alteraciones en el recuento de células de la sangre como trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica, piuria estéril (orina turbia), efectos renales y hepáticos adversos, hipoglucemia (disminución de los niveles de glucosa en sangre), reacciones de hipersensibilidad que oscilan entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico (reacción alérgica muy grave, que puede llegar a producir la muerte), reacciones graves en la piel, hepatotoxicidad (ictericia: coloración amarillenta de piel y ojos).

Se han descrito también los siguientes efectos adversos, cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Molestias gastrointestinales como náuseas, vómitos, molestias de estómago, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, falta de apetito, sequedad de boca; dolor de cabeza, mareos, vértigo y somnolencia; problemas respiratorios como aumento de la mucosidad en los bronquios, respiración acelerada, broncoespasmo y asma; retención urinaria o eliminación abundante de orina; impotencia sexual; problemas oculares como dilatación de las pupilas, visión borrosa o visión doble, glaucoma (aumento de la presión intraocular del ojo); reacciones de hipersensibilidad en la piel como dermatitis alérgica, erupción, prurito (picor), enrojecimiento, edema (hinchazón) y angioedema alérgico, sensibilidad a la luz solar tras la exposición intensa, también pueden producirse reacciones de hipersensibilidad graves en la piel como, erupciones pustulosas severas generalizadas (con pus), brotes, como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (enfermedad inflamatoria aguda) y necrólisis epidérmica tóxica (enfermedad cutánea grave caracterizada por la aparición de ampollas); porfiria (trastorno raro, normalmente hereditario, en el que se elimina gran cantidad de porfirina en heces y orina); trastornos cardíacos como taquicardia, palpitaciones y/o arritmias cardíacas; hipertensión (aumento de la tensión); trastornos nerviosos como hiperexcitabilidad, sobre todo en niños, con síntomas como insomnio, sofocos, nerviosismo, desorientación, confusión, temblor, irritabilidad, euforia, delirio, palpitaciones e incluso convulsiones; zumbido en los oídos; hiperglucemia o hipoglucemia (aumento o disminución de glucosa en sangre).

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 Saldeva Forte

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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.

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 Saldeva Forte:

- Los principios activos son paracetamol, 500 mg; cafeína, 50 mg y dimenhidrinato, 15 mg.
- Los demás componentes (excipientes) son: Croscarmelosa sódica, metilcelulosa, celulosa microcristalina, talco, estearato de magnesio, povidona, colorante violeta al agua y colorante violeta uva tinta al agua que contienen Amaranto (E-123) e Indigo Carmín (E-132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Saldeva Forte son comprimidos redondos de color violeta y planos.

Se presenta en caja de cartón con 1 blister de PVC/Aluminio, que contiene 10 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

BAYER HISPANIA, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3 – 5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación:

DELPHARM EVREUX
5 Rue Du Guesclin
27000 Evreux
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022

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>