

Traducción no oficial del prospecto en alemán

Prospecto: información para el usuario

Melabon[®]K 250 mg / 250 mg / 50 mg comprimidos

Ácido acetilsalicílico
Paracetamol
Cafeína

Uso indicado en adultos y niños mayores de 12 años cuando otras medidas no resultan efectivas.



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.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de cuatro días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Melabon[®]K y para qué se utiliza

Melabon[®]K es un medicamento para el tratamiento del dolor, la fiebre y la inflamación (antiinflamatorio no esteroideo / analgésico; una combinación de ácido acetilsalicílico, paracetamol y cafeína).

Melabon[®]K está indicado para el tratamiento del dolor de intensidad leve a moderada.

Tenga en cuenta las indicaciones para el uso en niños y adolescentes (ver sección 2).
Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 días

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Melabon[®]K

No use Melabon[®]K

- si es alérgico al ácido acetilsalicílico, al paracetamol, a la cafeína o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si en el pasado ha reaccionado con ataques de asma u otro tipo de hipersensibilidad al tratamiento con salicilato o con otros antiinflamatorios no esteroideos (determinados medicamentos contra el dolor, la fiebre o inflamaciones/AINEs);
- en caso de antecedentes de hemorragia o de perforación gastrointestinal relacionadas con un tratamiento previo con antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (AINEs);
- en caso de úlcera gastroduodenal (úlcera péptica) en el pasado o en la actualidad o de hemorragias con al menos dos episodios de úlcera o hemorragia demostradas;
- en caso de una enfermedad que curse con mayor tendencia a sufrir hemorragias;
- en caso de insuficiencia hepática y renal;
- en caso de grave debilidad del músculo cardíaco (insuficiencia cardíaca);
- si está tomando simultáneamente 15 mg o más de metotrexato a la semana;
- en los últimos tres meses del embarazo;
- en niños menores de 12 años.

El ácido acetilsalicílico, uno de los principios activos de Melabon[®]K, pertenece a un grupo de medicamentos (antirreumáticos no esteroideos) que pueden afectar negativamente a la fertilidad de las mujeres. Este efecto es reversible cuando se deja de tomar el medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Melabon[®]K.

Se debe hacer un estrecho seguimiento médico en caso de:

- hipersensibilidad a otros antiinflamatorios / antirreumáticos (determinados medicamentos contra el reuma o las inflamaciones) o a otras sustancias que pueden provocar alergias;
- existencia de alergias (p. ej. reacciones cutáneas, picor, urticaria) o asma, rinitis alérgica estacional, inflamación de la mucosa nasal (pólipos nasales), patologías respiratorias crónicas;
- insuficiencia hepática y renal;
- hipertensión e insuficiencia cardíaca;
- antes de intervenciones quirúrgicas (también en intervenciones menores como, p. ej., la extracción de un diente); puede producirse una mayor propensión a sufrir hemorragias. Informe a su médico o dentista si ha tomado Melabon[®]K.
- insuficiencia hepática (hepatitis, síndrome de Gilbert);
- alcoholismo crónico;
- hipertiroidismo;
- arritmias;
- trastornos de ansiedad.

Efectos en el tracto gastrointestinal

Se debe evitar la toma simultánea del ácido acetilsalicílico con otros antiinflamatorios no esteroideos, incluidos los inhibidores de la COX-2 (inhibidores de la ciclooxigenasa 2), empleados por ejemplo para aliviar los dolores reumáticos.

En los pacientes de edad avanzada los efectos adversos se producen con mayor frecuencia después de tomar antiinflamatorios no esteroideos (especialmente hemorragias en el área gastrointestinal), y pueden ser mortales.

En relación con la toma de todos los antiinflamatorios no esteroideos se ha informado de hemorragias, aparición de úlceras y perforaciones en el área gastrointestinal que pueden producir la muerte. Estos efectos adversos se produjeron en el momento de la terapia con y sin síntomas de advertencia o de antecedentes de eventos graves en el tracto gastrointestinal.

Este riesgo aumenta con dosis de AINEs más altas en pacientes con antecedentes de úlcera, particularmente con las complicaciones de hemorragia o perforación, y en pacientes de edad avanzada. Se recomienda que estos pacientes comiencen el tratamiento con la menor dosis disponible.

Aquí se debe considerar una terapia combinada con medicamentos protectores de la mucosa gástrica (p. ej. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones).

Esto se recomienda también para pacientes que toman otros medicamentos que incrementan el riesgo de una enfermedad del tracto gastrointestinal (ver la sección 2 a continuación: «Toma de Melabon[®]K con otros medicamentos».)

Los pacientes, especialmente si son de edad avanzada, con antecedentes de efectos adversos en el tracto gastrointestinal, deberán notificar cualquier síntoma inusual en el abdomen, especialmente al inicio del tratamiento.

Se debe tener especial cuidado en pacientes que toman simultáneamente medicamentos que incrementan el riesgo de aparición de úlceras o de hemorragias, p. ej., corticosteroides, anticoagulantes como la warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina – recetados para, entre otras cosas, el tratamiento de estados de ánimo depresivos– , o antiagregantes plaquetarios (ver la sección 2 a continuación: «Toma de Melabon[®]K con otros medicamentos»).

Interrumpir el tratamiento en caso de hemorragia o de úlcera en el tracto gastrointestinal.

Información adicional

Los efectos adversos se pueden reducir tomando la dosis eficaz más baja durante el periodo de tiempo más breve necesario para el control de los síntomas.

El tratamiento prolongado con analgésicos puede provocar cefaleas que, a su vez, requieran tomar de nuevo los medicamentos y, con ello, provocar la persistencia de los dolores de cabeza.

La toma habitual de analgésicos puede causar un daño renal permanente con el riesgo de insuficiencia renal (nefropatía por analgésicos). Este riesgo es especialmente alto cuando se toman combinados varios analgésicos diferentes.

En dosis bajas, el ácido acetilsalicílico reduce la excreción de ácido úrico. Esto puede provocar un ataque de gota en pacientes con tendencia a una excreción reducida del ácido úrico.

Niños y adolescentes

Melabon[®]K sólo debe administrarse a niños mayores de 12 años con enfermedades que cursan con fiebre bajo prescripción médica y cuando otras medidas no tengan efecto. Si estas enfermedades van acompañadas de vómitos demasiado prolongados puede ser síntoma del síndrome de Reye, una enfermedad muy rara pero potencialmente mortal que requiere un tratamiento médico inmediato.

Toma de Melabon[®]K con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

El efecto de los fármacos y grupos de preparados que se mencionan a continuación puede verse afectado por el tratamiento concomitante con Melabon[®]K.

El ácido acetilsalicílico intensifica el efecto de: (esto puede incrementar el riesgo de efectos adversos)

- los anticoagulantes, p. ej., la cumarina, warfarina, heparina.
- los antiagregantes plaquetarios (medicamentos que inhiben la unión y la agregación de las plaquetas), p. ej., ticlopidina, clopidogrel y los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos para el tratamiento de estados de ánimo depresivos), porque incrementan el riesgo de sufrir hemorragias y la formación de úlceras en el tracto gastrointestinal.
- los glucocorticoides (medicamentos que contienen cortisona u otras sustancias similares a la cortisona) y otros antiinflamatorios / analgésicos no esteroideos, porque aumentan el riesgo de padecer úlceras y hemorragias gastrointestinales.
- la digoxina (fármaco para fortalecer la capacidad cardíaca).
- los antidiabéticos (fármacos reductores de la concentración sanguínea de glucosa): la concentración sanguínea de glucosa puede disminuir.
- el metotrexato (fármaco para el tratamiento oncológico y de determinadas enfermedades reumáticas).
- el ácido valproico (fármaco para el tratamiento de las convulsiones).

El ácido acetilsalicílico reduce el efecto de:

- los diuréticos (fármacos para incrementar la diuresis) en dosis de Melabon[®]K a partir de 3 g de ácido acetilsalicílico (lo que corresponde a 12 comprimidos) al día y más.
- los inhibidores de la ECA (determinados hipotensores) en dosis de Melabon[®]K a partir de 3 g de ácido acetilsalicílico (lo que corresponde a 12 comprimidos) al día y más.
- los fármacos para la gota para la excreción de ácido úrico (p. ej. probenecid, benzobromarona).

La cafeína:

- reduce la acción somnifera de sustancias como los barbitúricos (determinados somníferos), los antihistamínicos (determinados medicamentos contra las alergias), etc.
- incrementa la acción aceleradora de la frecuencia cardíaca de sustancias como los simpaticomiméticos (determinados fármacos para la circulación), la tiroxina (determinados fármacos tiroideos), etc.
- puede incrementar el efecto analgésico del paracetamol y de algunos antiinflamatorios no esteroideos (determinados analgésicos).
- reduce la eliminación de la teofilina (determinado fármaco para el tratamiento de enfermedades pulmonares).
- incrementa la dependencia a sustancias del tipo de la efedrina.
- los anticonceptivos orales, la cimetidina (fármaco para el tratamiento de las úlceras gástricas) y el disulfiram (fármaco para el tratamiento del alcoholismo) reducen la degradación de la cafeína en el hígado. Los barbitúricos (determinados somníferos) y el tabaquismo la aceleran.
- los inhibidores de la girasa del tipo de los ácidos carboxílicos quinolónicos (determinados fármacos para el tratamiento de infecciones) pueden retrasar la eliminación de la cafeína y de su producto de degradación, la paraxantina.

Paracetamol:

Las interacciones son posibles con

- los fármacos contra la gota, como el probenecid: si el probenecid se toma de manera concomitante es preciso reducir la dosis de Melabon[®]K, porque es posible que la degradación de este último se ralentice.
- los somníferos, como el fenobarbital.
- los fármacos contra la epilepsia, como la fenitoína, carbamazepina.
- los fármacos contra la tuberculosis (rifampicina).
- otros fármacos que pueden dañar el hígado.
En determinadas circunstancias, la toma concomitante de estos fármacos con Melabon[®]K puede provocar daños en el hígado.
- los fármacos contra las náuseas (metoclopramida y domperidona): estos fármacos pueden acelerar la absorción y la aparición del efecto de Melabon[®]K.
- los fármacos para reducir la concentración aumentada de lípidos en sangre (colestiramina): estos fármacos pueden reducir la absorción y, con ello, la eficacia de Melabon[®]K.
- los fármacos que ralentizan el vaciado gástrico: se puede producir una ralentización de la absorción y la aparición del efecto.
- los fármacos para el tratamiento de las infecciones por el VIH (zidovudina): se intensifica la tendencia a la disminución de los glóbulos blancos (neutropenia). Por este motivo, la administración concomitante de Melabon[®]K con zidovudina debe hacerse por consejo médico.

Interacciones de Melabon[®]K en las pruebas de laboratorio

Se puede producir una alteración en la determinación del ácido úrico y de la glucosa en sangre.

Toma de Melabon[®]K con alcohol

Durante el tratamiento con Melabon[®]K se debe evitar en la medida de lo posible el consumo de alcohol, porque esto puede aumentar el riesgo de aparición de úlceras gastrointestinales.

Fertilidad, 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.

Embarazo

Durante el primer y segundo trimestre del embarazo no debería tomar Melabon[®]K sin consultarlo antes con su médico. Durante el tercer trimestre del embarazo no debe tomar Melabon[®]K por el aumento del riesgo de sufrir complicaciones para la madre y el niño.

Lactancia

El ácido acetilsalicílico, el paracetamol y la cafeína se excretan en la leche materna. Por lo general, si la toma del medicamento es breve o en dosis bajas no es necesario interrumpir la lactancia. La cafeína ingerida por el bebé a través de la leche materna puede afectar a su bienestar y su comportamiento. Interrumpa la lactancia si va a tomar el medicamento durante un periodo de tiempo prolongado o en dosis altas.

Fertilidad

El ácido acetilsalicílico, uno de los principios activos de Melabon[®]K, pertenece a un grupo de medicamentos (antirreumáticos no esteroideos) que pueden afectar negativamente a la fertilidad de las mujeres. Este efecto es reversible cuando se deja de tomar el medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No es necesario tomar medidas de precaución especiales.

3. Cómo tomar Melabon[®]K

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:

Edad	Dosis única	Dosis diaria total
Adultos y niños mayores de 12 años	1 - 2 comprimidos (equivale a 250 - 500 mg de ácido acetilsalicílico, 250 - 500 mg de paracetamol y 50 - 100 mg de cafeína)	hasta 6 comprimidos (equivale a 1.500 mg de ácido acetilsalicílico, 1.500 mg de paracetamol y 300 mg de cafeína)

Si fuera necesario, la dosis única puede tomarse en intervalos de 4 - 8 horas hasta 3 veces al día.

Tome los comprimidos con abundante líquido (p. ej. un vaso de agua).
No tome el medicamento con el estómago vacío.

La ranura está prevista para dividir el comprimido en caso de que le resulte difícil ingerirlo entero.

Si toma más Melabon[®]K del que debe

Para evitar el riesgo de sobredosis es preciso asegurarse de que los demás medicamentos que se toman de manera concomitante no contienen paracetamol.

La dosis total de paracetamol debe ser como máximo de 4 g (equivalente a 4.000 mg) al día para los adultos.

Por lo general las molestias por sobredosis, como náuseas, vómitos, inapetencia, palidez y dolor de estómago, suelen aparecer en el plazo de 24 horas. El mareo y el zumbido de oídos pueden ser síntomas de una intoxicación grave, especialmente en niños y pacientes de edad avanzada. Otros síntomas pueden ser cardiopatías y un pulso acelerado.

¡En caso de sospecha de sobredosis de Melabon[®]K póngase en contacto inmediatamente con el médico más cercano!

Él podrá decidir acerca de las medidas necesarias según la gravedad de la sobredosis / intoxicación.

Si olvidó tomar Melabon[®]K

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

La siguiente relación de los efectos no deseados incluye todos los efectos adversos conocidos durante el tratamiento con el ácido acetilsalicílico, el paracetamol y la cafeína, así como los conocidos por el tratamiento prolongado con dosis altas.

Para la frecuencia de los efectos adversos se han utilizado las siguientes categorías:

Muy frecuentes:	observados en más de 1 paciente de cada 10
Frecuentes:	observados en de 1 a 10 pacientes de cada 100
Poco frecuentes:	observados en de 1 a 10 pacientes de cada 1.000
Raros:	observados en de 1 a 10 pacientes de cada 10.000
Muy raros:	observados en menos de 1 paciente de cada 10.000
Desconocido:	los datos disponibles no permiten valorar la frecuencia.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Hemorragias, como p. ej. hemorragias nasales, hemorragias gingivales o hemorragias cutáneas con una posible prolongación del tiempo de sangado. Este efecto puede perdurar entre 4 y 8 días después de la toma.

Raros a muy raros:

se ha informado también de hemorragias graves como, p. ej., hemorragias cerebrales, especialmente en pacientes con hipertensión no controlada o en tratamiento concomitante con anticoagulantes (fármacos que inhiben la coagulación sanguínea), que en casos aislados puede ser mortales.

Muy raros:

reducción del número de plaquetas o de glóbulos blancos (trombocitopenia, granulocitopenia).

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes:

reacciones de hipersensibilidad, como reacciones cutáneas.

Raros:

reacciones de hipersensibilidad (como enrojecimiento de la piel, edema, sudor hasta urticaria), en algunos casos acompañadas de hipotensión, ataques de disnea, choque alérgico, hinchazón en la cara, la lengua y la laringe (edema de Quincke) especialmente en asmáticos.

Trastornos del sistema nervioso

Insomnio, desasosiego, dolor de cabeza, mareo, alteración de la audición. Los zumbidos en los oído (tinitus) y la confusión mental pueden ser indicios de sobredosis.

Trastornos cardiovasculares

Aumento del ritmo cardíaco (taquicardia)

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes:

molestias gastrointestinales como acidez de estómago, náuseas, vómitos, dolor de estómago.

Raros:

hemorragias gastrointestinales que, en muy raras ocasiones, pueden provocar anemia. Úlceras gastrointestinales, en ocasiones con hemorragia y perforación. Los efectos adversos se produjeron sobre todo en pacientes de edad avanzada. En caso de dolores intensos en la parte superior del abdomen, vómitos con sangre, sangre en las heces u oscurecimiento de las heces, interrumpa la toma de Melabon[®]K e informe inmediatamente a su médico.

Trastornos hepatobiliares

Raros:

se han observado aumentos de los valores hepáticos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raros:

reacciones cutáneas graves, como erupción cutánea con enrojecimiento y ampollas (p. ej. eritema exudativo multiforme).

Si observa alguno de los efectos adversos anteriormente mencionado interrumpa la toma de Melabon[®]K. Informe a su médico para que determine el grado de gravedad y decida qué medidas se deben tomar.

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.

Usted también puede comunicar directamente los efectos adversos (consulte la información a continuación). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Alemania:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Página web: <http://www.bfarm.de>

Luxemburgo:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Sitio de internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. Conservación de Melabon[®]K

Conservar por debajo de 30 °C.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Melabon[®]K

Los principios activos son: ácido acetilsalicílico, paracetamol y cafeína

1 comprimido contiene 250 mg de ácido acetilsalicílico, 250 mg de paracetamol y 50 mg de cafeína

Los demás componentes son:

celulosa microcristalina; talco; almidón de maíz; hipromelosa; dióxido de silicio altamente disperso; polidimetilsiloxano; metilcelulosa; ácido sórbico (F. Eur.)

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido blanco redondo. Una cara con una ranura, otra cara con una «m» grabada.

Melabon[®]K está disponible en envases de 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

MEDICE Pharma GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, teléfono: (+49 2371) 152790, fax: (+49 2371) 937-329, correo electrónico: info@medice-pharma.de, www.medice.de

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, teléfono: (+49 2371) 937-0, fax: (+49 2371) 937-106, correo electrónico: info@medice.de, www.medice.de



Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2015