



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

LAFOR POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

Paracetamol/cafeína/clorfenamina

Lea toda el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o si persisten después de 5 días de tratamiento o la fiebre durante más de 3 días, debe consultar a un médico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es LAFOR y para qué se utiliza
2. Antes de tomar LAFOR
3. Cómo tomar LAFOR
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de LAFOR
6. Información adicional

1. QUÉ ES LAFOR Y PARA QUÉ SE UTILIZA

LAFOR es una asociación de paracetamol, clorfenamina y cafeína.

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales que cursen con fiebre, dolor leve o moderado (como dolor de cabeza) lagrimeo y estornudos.

2. ANTES DE TOMAR LAFOR POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

No tome LAFOR

- Si tiene alergia a alguno de los componentes de este medicamento.
- Si padece alguna enfermedad del hígado.
- Si padece alguna enfermedad grave del corazón.
- Si padece de ansiedad (agorafobia, ataques de pánico).
- Niños menores de 14 años.

Tenga especial cuidado con LAFOR ya que

- No se debe tomar más de la dosis recomendada en el apartado 3, como tomar LAFOR.
- En alcohólicos crónicos, se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g al día de paracetamol (no más de 3 sobres al día).
- En pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, se deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento.



- En caso de que usted sea sensible a algún antihistamínico (utilizados para aliviar los síntomas de la alergia, los problemas para dormir y para los mareos producidos por viajes), debe consultar a su médico porque puede ser sensible a otros antihistamínicos.
- Los pacientes con arritmias cardíacas (alteraciones del ritmo del corazón), función del tiroides aumentada (hiperfunción tiroidea) o con síndromes ansiosos, deben reducir la dosis de cafeína, por lo que el máximo que deben tomar es de 4 sobres y bajo control médico.
- Los pacientes con hipertensión o insomnio, tomarán este medicamento con precaución ya que la cafeína puede potenciar estas situaciones.
- Si es usted diabético debe tener en cuenta que la cafeína puede aumentar los niveles de azúcar en sangre.
- Los pacientes sensibles a los medicamentos para tratar el asma como aminofilina, teofilina, también pueden ser sensibles a la cafeína, por lo que no deberían tomar este medicamento.
- En pacientes con anemia, enfermedades del corazón, del pulmón, del riñón o que tengan la tensión alta (hipertensión arterial), elevada la presión del ojo (glaucoma), alguna enfermedad del tiroides (hipertiroidismo), alteraciones de la próstata (hipertrofia prostática), obstrucción del cuello vesical o retención de la orina, así como ataques agudos de asma, deben consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- Si usted tiene úlcera del estómago o del intestino, debe consultar a su médico porque su situación se puede agravar al tomar este medicamento.
- Este medicamento puede producir sedación. Debe evitarse el uso concomitante con bebidas alcohólicas o fármacos barbitúricos o tranquilizantes.
- Los niños y las personas mayores, pueden experimentar una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad (nerviosismo, intranquilidad).
- Las personas mayores, pueden ser más susceptibles a experimentar mareo, sedación, confusión, hipotensión o sequedad de boca. Estos son efectos adversos que pueden aparecer con la clorfenamina.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después.

- Disulfiram, se utiliza en el tratamiento de deshabituación de pacientes alcohólicos.
- Simpaticomiméticos, medicamentos utilizados como: antiasmáticos, hipertensores (utilizados para elevar la tensión arterial), en el tratamiento del síndrome del niño hiperactivo (hipercinético), en el síndrome de abstinencia a derivados del opio, en el tratamiento de la espasticidad (alteración de la función de los músculos). La cafeína puede aumentar los



efectos taquicárdicos (aumento de la velocidad de los latidos del corazón) de estos medicamentos.

- Mexiletina, utilizado para controlar las alteraciones del ritmo del corazón.
- Medicamentos o bebidas con cafeína u otros medicamentos que estimulan el sistema nervioso.
- Cimetidina, utilizado como antiácido y como antiulceroso.
- Antiasmáticos (teofilina, efedrina).
- Antidepresivos del tipo tricíclicos, maprotilina, litio.
- Inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO), utilizados en el tratamiento de la depresión o del Parkinson.
- Procarbazina, utilizado en el tratamiento del cáncer.
- Hierro.
- Eritromicina (antibiótico).
- Antihistamínicos, utilizados para aliviar los síntomas de la alergia, los problemas para dormir y para los mareos producidos por viajes.

No debe utilizarse con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar con su médico.

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

- Antibióticos (cloranfenicol).
- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Anticonceptivos orales y tratamientos con estrógenos.
- Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina).
- Antituberculosos (isoniazida, rifampicina).
- Barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes).
- Adsorbente (carbón activado).
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre).
- 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 usados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga (anticolinérgicos como glicopirronio, propantelina).
- Metoclopramida y domperidona (utilizados para evitar las náuseas y los vómitos).
- Propranolol utilizado en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas).
- Zidovudina (utilizada en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA).

Interferencias con pruebas analíticas

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

Puede interferir en los resultados del análisis de ácido úrico en sangre. Este medicamento puede interferir con las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos. Se recomienda suspender la toma de este medicamento al menos tres días antes de comenzar las pruebas e informar al médico.

Uso de LAFOR con los alimentos y bebidas

La utilización de LAFOR en pacientes que consuman habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas – cerveza, vino, licor... al día) puede producir daño hepático.

El uso simultáneo de este medicamento con bebidas que contienen cafeína, puede ocasionar nerviosismo, irritabilidad o insomnio.

El uso simultáneo de este medicamento con bebidas alcohólicas, puede producir una interacción con el antihistamínico (clorfenamina) que contiene, potenciándose los efectos sedantes.

Uso en niños

No utilizar en niños menores de 14 años

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

DE SANIDAD,
CIAL

cola de
s y

productos sanitarios

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.
Los principios activos de LAFOR pasan a la leche. Las mujeres en período de lactancia, deben evitar tomar este medicamento, sin antes consultar al médico.

Conducción y uso de máquinas

Se evitará realizar actividades que requieran gran atención, como conducir automóviles o manejar maquinaria que pueda ser peligrosa, ya que este medicamento puede producir somnolencia.

Información importante sobre alguno de los componentes de LAFOR.

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR LAFOR

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

LAFOR se toma vía oral.

El contenido del sobre se toma disuelto en medio vaso de agua.

Adultos y niños mayores de 14 años: 1 sobre cada 6 - 8 horas. No se tomarán más de 4 sobres en 24 horas (1 día).

Pacientes con enfermedades del riñón o del hígado: Deben consultar a su médico.

Mayores de 65 años: Antes de tomar este medicamento debe consultar a su médico porque puede necesitar dosis menores por ser más sensible a los efectos adversos de la clorfenamina.

La administración de este medicamento está supeditada a la aparición de los síntomas. A medida que estos desaparezcan, debe suspenderse esta medicación.

Si la fiebre dura más de 3 días, o los síntomas empeoran o no mejoran al cabo de 5 días, o aparecen otros síntomas, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.

Utilizar siempre la dosis menor efectiva.

Si estima que la acción del LAFOR es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más LAFOR del que debiera

Si usted ha tomado más LAFOR de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Si se ha ingerido una sobredosis, debe acudir rápidamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, aún en caso de intoxicación grave.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, sequedad de boca, dificultad al orinar, somnolencia, insomnio, inquietud (sobreexcitación nerviosa), coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

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, acuda inmediatamente a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, LAFOR puede tener efectos adversos.

Por su contenido en paracetamol, en raras ocasiones (en más de 1 por cada 10.000 pacientes pero en menos del 1 por cada 1.000 pacientes), se pueden producir: Trastornos del riñón, orina turbia, dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, 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.

Durante el periodo de utilización de la clorfenamina se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Somnolencia, sedación.

Sequedad de boca y garganta (es más probable que estos efectos aparezcan en pacientes de edad avanzada).

Malestar gastrointestinal, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento (estos efectos pueden evitarse tomando el medicamento con leche o comida).

Erupciones cutáneas.

Con frecuencia rara se han observado casos de: visión borrosa, confusión, retención urinaria, dificultad o dolor durante la micción, (éstos sobretodo en pacientes de edad avanzada), pérdida de apetito. Puede presentarse también un efecto paradójico de excitación, nerviosismo, pesadillas, que se ha observado con más frecuencia en niños y pacientes de edad avanzada. Alteraciones sanguíneas, aumento de la sudoración, taquicardias.

Durante el periodo de utilización de la cafeína se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Nerviosismo, desasosiego, irritación del estómago o intestino, taquicardias.

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

5. CONSERVACION DE LAFOR POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

Mantener LAFOR fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice LAFOR después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura: Cad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 ° C.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de LAFOR:

- Los principios activos son: 650 mg de paracetamol, 25 mg de cafeína y 4 mg de maleato de clorfenamina.
- Los demás componentes (excipientes) son: Sílice coloidal anhidro, ácido cítrico anhidro, sacarina sódica, sacarosa (3,9 g), ciclamato de sodio y aroma de naranja.
La sacarina sódica y el ciclamato de sodio aportan 18,8 mg de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

LAFOR es polvo para solución oral, de color blanco amarillento con sabor a naranja. Se presenta en envases de 10 sobres.

Titular de la autorización de comercialización

ACTAVIS SPAIN, S.A.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid, España

Responsable de la fabricación

ALCALA FARMA, S.L
Carretera M-300 Km 29,920
28802 Alcalá de Henares, España

Este prospecto fue aprobado en Julio 2007

