Prospecto: información para el usuario

Gelocatil Plus 500mg/65mg comprimidos recubiertos con película
Paracetamol/Cafeína

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 o enfermero.
- 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor durante más de 5 días (2 dias en caso de dolor de garganta).

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Gelocatil Plus y para qué se utiliza

Los comprimidos de Gelocatil Plus contienen dos principios activos: Paracetamol y Cafeína.

-Paracetamol es eficaz para reducir el dolor y la fiebre.

-La cafeína tiene una acción estimulante del sistema nervioso.

Este medicamento se utiliza para el alivio sintomático del dolor ocasional leve o moderado, como dolor de cabeza, dental, muscular (contracturas) o de espalda (lumbago) y en estados febriles.

Gelocatil Plus está indicado en adultos y adolescentes mayores de 16 años.

2. Qué necesita saber antes de mepezar a tomar Gelocatil Plus

No tome Gelocatil Plus:
- Si es alérgico al paracetamol o a la cafeína o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece enfermedades del corazón.
- Si padece hipertensión grave

Tenga especial cuidado con Gelocatil Plus:
- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar Gelocatil Plus .

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol por ejemplo medicamentos para la gripe y el catarro, 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 2 gramos en 24 horas de paracetamol.
- Los pacientes con enfermedades del riñón, del hígado, del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia o que sufran malnutrición o deshidratación, deben consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- Cuando se está en tratamiento con algún medicamento para tratar la epilepsia debe consultar al médico antes de tomar este medicamento, debido a que cuando se usan al mismo tiempo, se disminuye la eficacia y se potencia la hepatotoxicidad del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol.
- Los pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- Si usted padece una arritmia cardíaca, tiene aumentada la función tiroidea, o padece un síndrome ansioso, tome este medicamento con precaución y siempre a dosis bajas (máximo 2 comprimidos al día) o bien consulte a su médico,
- Si ha sufrido un infarto de miocardio recientemente, no tome este medicamento hasta que hayan transcurrido varias semanas desde el accidente,
- Si ha sufrido enfermedades o trastornos del corazón (arritmia cardiaca, isquemia miocárdica, angina de pecho….),
- Si usted es diabético tenga en cuenta que la cafeína puede aumentar los niveles de azúcar en sangre.
- Si usted es alérgico a las xantinas (aminofilina, teofilina…) no debe tomar este medicamento, ya que también podría ser alérgico a la cafeína.
- Se recomienda limitar el uso de otros medicamentos y alimentos que contengan cafeína cuando se esté en tratamiento con este medicamento.
- En personas con dificultades para dormir, se recomienda no tomar este medicamento en las horas previas a acostarse, para evitar el posible insomnio.
- Durante el tratamiento con Gelocatil Plus, informe inmediatamente a su médido si:
  Si tiene enfermedades graves, como insuficiencia renal grave o sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre, lo que provoca daños en los órganos), o si padece malnutrición, alcoholismo crónico o si también está tomando flucloxacilina (un antibiótico). Se ha notificado una enfermedad grave denominada acidosis metabólica (una anomlía en la sangre y los líquidos) en pacientes en estas situaciones cuando se utiliza paracetamol a dosis regulares durante un período prolongado o cuando se toma paracetamol junto con flucloxacilina. Los síntomas de acidosis metabólica pueden incluir: dificultad respiratoria grave con respiración profunda y rápida, somnolencia, sensación de malestar (naúseas) y vómitos.

Interferencias 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.

Uso de Gelocatil Plus 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 algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o la interrupción del tratamiento:

- Medicamento para evitar coágulos en la sangre: Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)
- Medicamentos para tratar la epilepsia: Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina)
- Medicamentos para tratar la tuberculosis: (isoniazida, rifampicina)
- Medicamentos para tratar la depresión y las convulsiones: Barbitúricos (utilizados como hipnóticos,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

sedantes y anticonvulsivantes)
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre: (colestiramina)
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida)
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfinpirazona)
- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos: Metoclopramida y domperidona
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardiacas): Propranolol.
- Medicamentos para tratar el asma bronquial: broncodilatadores.
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de recuperación de pacientes alcohólicos: disulfiram
- Medicamento para el tratamiento de la anemia: hierro. Se recomienda distanciar la toma al menos 2 horas.
- Medicamento utilizado para corregir alteraciones del ritmo del corazón, como arritmias cardiacas: mexiletina.
- Medicamentos utilizados para aumentar la presión sanguínea: simpaticomiméticos.
- Medicamento utilizado para el tratamiento de enfermedades causadas por deficiencias de la tiroides: tiroxina.
- Medicamentos utilizados para prevenir el embarazo: Anticonceptivos orales.
- Medicamentos para tratar infecciones: antibióticos de tipo quinolonas o eritromicina.
- Medicamentos utilizados para reducir los síntomas de las reacciones alérgicas: antihistamínicos.
- Medicamento utilizado para la acidez de estómago y la úlcera de estómago: cimetidina.
- Medicamento utilizado en alguna enfermedad psiquiátrica: litio.
- Flucloxacilina (antiobiótico), debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea y fluida (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (véase la sección 2).

Toma de Gelocatil Plus con alimentos, bebidas y alcohol:
La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas: cerveza, vino, licor,... al día) puede provocar daño en el hígado.
Limite el consumo de bebidas que contengan cafeína (café, té, chocolate y bebidas con cola), mientras esté tomando este medicamento.

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

Niños y adolescentes:
No utilizar en niños y adolescentes menores de 16 años.

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.

El paracetamol y la cafeína pasan a la leche materna, por lo que las mujeres en período de lactancia deben consultar a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas:
No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Gelocatil Plus contiene colorantes azoicos (rojo cochinilla A (E-124) y amarillo anaranjado S (E-110)) y sodio
Este medicamento puede produccir reacciones alérgicas porque contiene colorantes azoicos (rojo cochinilla A (E-124) y amarillo anaranjado S (E-110)).
Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

3. Cómo tomar Gelocatil Plus

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Utilizar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Adultos y adolescentes mayores de 16 años:
La dosis recomendada es de 1 comprimido de 1 a 4 veces al día, según necesidad. Si se precisa pueden administrar 2 comprimidos en una sola toma.
No se excederá de 3 gramos en 24 horas (6 comprimidos) repartidos en 4 tomas. Las dosis deben separarse al menos 4 horas.

Se debe evitar el uso de dosis diarias altas de paracetamol durante periodos prolongados de tiempo ya que se incrementa el riesgo de sufrir efectos adversos tales como daño en el hígado

La administración de este medicamento está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, se debe suspender el tratamiento.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.
Para el dolor de garganta no se debe administrar más de 2 días seguidos, sin consultar al médico.

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 de 8 horas entre cada toma.
No deben tomar más de 4 comprimidos (2 g de paracetamol) en 24 horas, repartidos en 2 tomas.

Pacientes con enfermedades del riñón: antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico que le indicará si el intervalo mínimo entre cada administración debe ser de 6 u 8h. Deben tomar como máximo 500 mg de paracetamol por toma (1 comprimido).

Este medicamento se administra por vía oral.
Los comprimidos deben tragarse enteros o partidos por la mitad, con ayuda de un vaso de líquido, preferentemente agua.

Si toma más Gelocatil Plus del que debe:
Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Los síntomas de sobredosis por paracetamol pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), dolor abdominal e inflamación del páncreas (pancreatitis).

Los síntomas por sobredosis de cafeína se caracterizan por una primera fase de excitación, seguida de

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

mareos, insomnio, vómitos, diarreas, dolor abdominal y convulsiones.

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.

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 la presencia de paracetamol en este medicamento, se pueden producir los siguientes efectos adversos:
-Efectos adversos raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 personas): malestar, bajada de la tensión (hipotensión), y aumento de los niveles de transaminasas en sangre.
-Efectos adversos muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 personas): Enfermedades del riñón, orina turbia, dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, 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. Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.
-Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Una enfermedad grave que puede hacer que la sangre sea más ácida (denominada acidosis metabólica) en pacientes con enfermedad grave que utilizan paracetamol (ver sección 2).

Debido a la presencia de cafeína en este medicamento, pueden aparecer los siguientes efectos adversos para los cuales no se ha podido establecer la frecuencia exacta: insomnio, inquietud y nerviosismo y dolor de cabeza. También se han observado: náuseas, vómitos e irritación de estómago. En algún caso también puede producirse hiperglucemia o hipoglucemia (aumento o disminución de glucosa en sangre).

Dosis altas de cafeína pueden provocar palpitaciones, taquicardia y aumento de la tensión arterial.
El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente, en el caso en el que el paciente experimente algún episodio de mareos o palpitaciones.

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.

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://notificaram.es.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Gelocatil Plus

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

Este medicamento no precisa condiciones especiales de conservación .

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 Gelocatil Plus:
Los principios activos son: paracetamol y cafeína. Cada comprimido contiene 500 mg de paracetamol y 65 mg de cafeína.
Los demás componentes (excipientes) son: povidona, almidón de maíz parcialmente pregelatinizado, celulosa microcristalina, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearil fumarato sódico, alcohol polivinílico, polietilenglicol, talco, rojo cochinilla A (E- 124), dióxido de titanio (E 171) y amarillo anaranjado S (E -110).

Aspecto del producto y contenido del envase:
Gelocatil Plus se presenta en comprimidos recubiertos con película redondos biconvexos de color rojo para administración oral. Las cajas son de 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización:
Vemedia Pharma Hispania, S.A.
C/ Aragón, 182, 5ª planta
08011 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:
Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallá, 1-9
08173 - Sant Cugat del Vallés (Barcelona)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2025

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios