

Prospecto: información para el paciente

Termalgin 500 mg comprimidos recubiertos con película Paracetamol

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 en adultos (3 días para los niños o adolescentes), o si la fiebre persiste durante más de 3 días.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Termalgin y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos. Está indicado para el alivio sintomático del dolor ocasional leve o moderado, como dolor de cabeza, dental, muscular (contracturas) o de espalda (lumbago) y estados febriles en adultos y niños a partir de 10 años y peso superior a 33 kg.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Termalgin

No tome Termalgin:

Si es alérgico (hipersensible) al paracetamol, o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

Advertencias y precauciones:

No tomar más dosis de la recomendada en el apartado 3 de este prospecto (**Cómo tomar Termalgin**). 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. Debe consultar con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento:

- Si es asmático y sensible a ácido acetil salicílico.
- Si padece alguna enfermedad de hígado, riñón, corazón o del pulmón, o tiene anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no de una disminución de glóbulos rojos).
- Si padece deshidratación, bajo peso o malnutrición crónica.
- Si está tomando warfarina u otros anticoagulantes orales.
- Si consume regularmente alcohol

Ya que puede ser necesario no tomar este medicamento o limitar la cantidad de paracetamol que usted toma.

En alcohólicos crónicos se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g al día de paracetamol (4 comprimidos).

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 toxicidad del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol.

Durante el tratamiento con este medicamento, informe inmediatamente a su médico 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 anomalía 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 (náuseas) y vómitos.

Tomar demasiado paracetamol puede causar daños graves en el hígado.

Niños

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 8 años. Consulte a su médico o farmacéutico ya que existen otras presentaciones con dosis que se adaptan a este grupo de pacientes.

Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas. El paracetamol puede alterar los valores de mediciones de ácido úrico y glucosa en sangre.

Toma de Termalgin con otros medicamentos:

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para evitar coágulos en la sangre: Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)
- Medicamentos para tratar la epilepsia: Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoina 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, 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 cardíacas): Propranolol.
- No utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.
- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea y fluida (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (véase la sección 2)

Como norma general para cualquier medicamento es recomendable informar sistemáticamente al médico o farmacéutico si está en tratamiento con otro medicamento. En caso de tratamiento con anticoagulantes orales se puede administrar ocasionalmente como analgésico de elección.

Toma de Termalgin con alimentos, bebidas y alcohol:

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día: cerveza, vino, licor....al día) puede provocar daño en el hígado

La
toma de

este medicamento con alimentos no afecta a la eficacia del mismo

Embarazo

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.

En caso necesario, se puede utilizar Termalgin durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible. Contacte con su médico si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Pueden aparecer pequeñas cantidades de paracetamol en la leche materna, por lo tanto se recomienda que consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Procure utilizar la menor cantidad que resulte eficaz, durante el periodo más corto de tiempo.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto que modifique la capacidad de conducción y de manejo de maquinaria.

3. Cómo tomar Termalgin

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.

No exceder la dosis establecida y utilizar siempre la dosis mínima eficaz para aliviar sus síntomas

Este medicamento debe administrarse por vía oral.

Los comprimidos deben tragarse enteros, partidos o triturados, con ayuda de un vaso de líquido, preferentemente agua.

La ranura de los comprimidos permite dividir el comprimido en dosis iguales.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 15 años: 1 ó 2 comprimidos 3-4 veces al día, dependiendo de la intensidad de los síntomas. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas. No tomar más de 6 comprimidos (3 g) en 24 horas.

Uso en niños y adolescentes: Es necesario **respetar las posologías definidas en función del peso**. La edad del niño en función del peso se da a título informativo.

-No superar la dosis total de 60 mg/kg en dosis divididas de 10-15 mg/kg al día

-En niños menores de 12 años, no continuar el tratamiento más de 3 días sin consultar con su médico.

- Niños entre 33 y 40 kg de peso (de 10 a 12 años): medio o un comprimido por toma según la intensidad de los síntomas, cada 6 horas, **hasta un máximo de 4 comprimidos al día**.

- Entre 41 y 50 kg de peso (de 12 a 15 años): 1 comprimido por toma, cada 6 ó 4 horas, **hasta un máximo de 5 comprimidos al día**.

Los niños entre 26 y 33 kg de peso (de 8 a 10 años): pueden tomar **medio comprimido** cada 4-6 horas, **hasta un máximo de 3 comprimidos al día**. Existen otros medicamentos disponibles con dosis adaptadas a estos niños; consulte a su farmacéutico.

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 8h. No deben tomar más de 2 gramos o 4 comprimidos de 500 mg de paracetamol en 24 horas.

Pacientes con enfermedades del riñón: antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico. Tomar como máximo 500 miligramos por toma.

Pacientes de edad avanzada: deben consultar a su médico.

La administración del medicamento está supeditada a la aparición del dolor o de la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, debe suspenderse la medicación.

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 daños en el hígado.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días (3 días en niños o adolescentes) , 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.

Cuando se requiera la administración de dosis inferiores a 500 mg de paracetamol por toma se recomienda emplear otras presentaciones de paracetamol que se adapten a la dosificación requerida, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Termalgin del que debe:

Si usted ha tomado más paracetamol del que debe, consulte inmediatamente a su médico o al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 915 620 420). Si ha tomado una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico, debido al riesgo de fallo hepático, aunque no haya síntomas, ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados tres días de la toma de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave. Los síntomas por sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, 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 toma del medicamento.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o que padezcan alcoholismo crónico pueden ser más susceptibles a una sobredosis de paracetamol.

Si olvidó tomar Termalgin:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente tome la dosis olvidada cuando se acuerde, tomando las siguientes dosis con la separación entre tomas indicada en cada caso (al menos 4 horas).

Si interrumpe el tratamiento con Termalgin:

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **Termalgin** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos:

- Raros (pueden afectar **hasta** 1 de cada 1.000 personas): malestar, bajada de tensión (hipotensión) y aumento de los niveles de transaminasas en sangre.
- Muy raros (pueden afectar **hasta** 1 de cada 10.000 personas): Enfermedades del riñón, orina turbia. Se han notificado algunos casos de reacciones graves en la piel, dermatitis alérgica (incluyendo erupción cutánea, angioedema y síndrome de Stevens Johnson), ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica, trombocitopenia) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre). Alteración del funcionamiento del hígado. El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados. Espasmo bronquial en pacientes alérgicos a aspirina y otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- 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).

Deje de tomar este medicamento y hable con un médico inmediatamente si:

- Experimenta reacciones alérgicas como erupción de la piel o picores, a veces con problemas para respirar o hinchazón de los labios, lengua, garganta o de la cara.
 - Sufre una erupción o descamación en la piel, o úlceras en la boca.
 - Ha sufrido anteriormente problemas para respirar con aspirina o antiinflamatorios no esteroideos, y sufre una reacción similar con este medicamento.
 - Experimenta moratones o sangrado sin explicación.
- Estas reacciones son raras.

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 Termalgin

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

Conservar por debajo de 30°C.

No utilizar 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 Termalgin:

El principio activo es paracetamol.

Los demás componentes son:

Núcleo: almidón de maíz pregelatinizado, carbonato cálcico, ácido algínico, crospovidona, povidona, estearato magnésico, sílice coloidal anhidra. Recubrimiento: opadry blanco YS-1-7003 y cera de carnauba.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Termalgin son comprimidos recubiertos con película en forma de cápsula, de color blanco o blanquecino, con la letra P rodeada en círculo grabada en una cara y “-“ en los dos lados de la ranura en la otra cara.

Se presenta en estuche de cartón conteniendo Blister Aluminio/PVC que contiene 12 comprimidos, 24 comprimidos o 500 comprimidos (Envase Clínico).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Haleon Spain, S.A.

Paseo de la Castellana, 259D, planta 32 - 28046 – Madrid – España

Responsable de la fabricación:

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd

Knockbrack- Dungarvan. Irlanda.

o

Haleon Italy Manufacturing S.r.l.,

Via Nettunense, 90, Aprilia (LT), 04011, Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 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/>