

Prospecto: información para el usuario

Paracetamol Gelos 500 mg comprimidos

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 mejoran los síntomas después de 5 días o la fiebre después de 3 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Paracetamol Gelos y para qué se utiliza

Paracetamol Gelos pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Alivio ó tratamiento sintomático del dolor ocasional leve o moderado, como dolor de cabeza, dental, muscular (contracturas) o de espalda (lumbalgia), y estados febriles en adultos y en niños de peso superior a 33 kg.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Gelos

No tome Paracetamol Gelos:

- Si es alérgico al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece alguna enfermedad en el hígado.

Advertencias y precauciones:

No tomar más dosis de las recomendadas.

En pacientes con enfermedades del riñón, corazón o del pulmón y en pacientes con anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no de una disminución de glóbulos rojos), consultar con el médico antes de tomar el medicamento.

En alcohólicos crónicos se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g/día de paracetamol.

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, hay que interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Niños:

No administrar a niños con un peso inferior a 33 kg (menores de 10 años) porque este medicamento no permite la dosificación de dosis inferiores a 500 mg por toma. Para la administración de las dosis indicadas en este grupo de población se deberán emplear otras presentaciones.

Interferencias con pruebas analíticas:

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

Toma de Paracetamol Gelos con otros medicamentos:

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

El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Antibióticos (cloranfenicol)
- Anticoagulantes (utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas)
- Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de crisis epilépticas)
- Anticonceptivos
- Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina)
- Isoniazida (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Lamotrigina (utilizado para el tratamiento de la epilepsia)
- Probenecid (utilizado para el tratamiento de la gota)
- Propranolol (utilizado para el tratamiento de la hipertensión, arritmias cardiacas)
- Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Anticolinérgicos (utilizados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga)
- Zidovudina (utilizado para el tratamiento de las infecciones por VIH)
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)

No utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.

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 Paracetamol Gelos con alimentos, bebidas y alcohol:

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

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.

Embarazo:

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.

Lactancia:

Pueden pasar pequeñas cantidades de paracetamol a la leche materna, por lo tanto se recomienda que consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

No se ha descrito ningún efecto que afecte a la conducción y el uso de máquinas.

3. Cómo tomar Paracetamol Gelos

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.

Recuerde tomar su medicamento.

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

Paracetamol Gelos debe tomarse por vía oral. Se recomienda tomar los comprimidos con agua, leche o zumo de fruta. La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Dosis recomendadas:

- Adultos y adolescentes mayores de 15 años: 1 ó 2 comprimidos por toma, cada 4-6 horas, **hasta un máximo de 8 comprimidos al día.**
- Niños y adolescentes: La dosis diaria recomendada de paracetamol es aproximadamente de 60 mg/kg/día, que se reparte en 4 ó 6 tomas diarias, es decir **15 mg/kg cada 6 horas ó 10 mg/kg cada 4 horas.** Es necesario **respetar las posologías definidas en función del peso.** La edad del niño en función del peso se da a título informativo.
 - Niños y adolescentes entre 33 y 40 kg de peso (aproximadamente 10 a 13 años): 1 comprimido por toma, cada 6 horas, **hasta un máximo de 4 comprimidos al día.**
 - Niños y adolescentes entre 41 y 50 kg de peso (aproximadamente 12 a 15 años): 1 comprimido por toma, cada 4 horas, **hasta un máximo de 6 comprimidos al día.**

Pacientes con enfermedad en el hígado o riñón: deben consultar a su médico.

Pacientes de edad avanzada: deben consultar a su médico.

Si toma más Paracetamol Gelos del que debe:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si se ha tomado 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 toma de la sobredosis, aun en casos de intoxicación grave. Los síntomas por sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida del 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 Paracetamol Gelos:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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).

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Paracetamol Gelos puede producir los siguientes efectos adversos, ordenados de acuerdo con su frecuencia:

- Raros (que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): malestar y bajada de tensión.
- Muy raros (que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): reacciones alérgicas, bajada de glucosa, alteraciones sanguíneas, del hígado y del riñón. Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

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.

Website: 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 Paracetamol Gelos

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento 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.

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 Paracetamol Gelos

El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 500 mg de paracetamol.

Los demás componentes son: Estearato magnésico, povidona, sílice coloidal anhidra, almidón glicolato sódico (Tipo A) (origen: patata) y almidón pregelatinizado (origen: maíz).

Aspecto del producto y contenido del envase

Paracetamol Gelos se presenta en forma de comprimidos oblongos, de color blanco, con ranura central por una cara.

Los envases son de 20 comprimidos, acondicionados en tira de polietileno/aluminio y blister de PVC/PVDC.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 – Barcelona

Responsable de la fabricación:

Ferrer Internacional, S.A.
Joan XXIII, 10
08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)

o

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallá, 1-9
08173 - Sant Cugat del Vallés (Barcelona)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio de 2007.

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/>