

Prospecto: información para el paciente

Talgo 500 mg cápsulas duras

Paracetamol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 e interrumpir el tratamiento si el dolor se mantiene durante más de 3 días en niños o 5 días en adultos (2 días para el dolor de garganta), la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Talgo y para qué se utiliza

Talgo pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Este medicamento está indicado en el tratamiento sintomático de los estados febriles y para el alivio del dolor leve o moderado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Talgo

No tome Talgo:

- Si es alérgico (hipersensible) al paracetamol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar Talgo.
- 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 consultarlo al médico.

Consulte a su médico o, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Talgo.

- Los pacientes con enfermedades del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- Si tiene problemas de hígado (incluido el síndrome de Gilbert) o riñón o sufre malnutrición crónica o deshidratación consulte a su médico porque puede requerir una reducción de la dosis de paracetamol.
- Si es asmático sensible al ácido acetilsalicílico, consulte al médico antes de usar este medicamento.
- En alcohólicos crónicos se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g al día de paracetamol (cuatro cápsulas al día.)
- Si los síntomas empeoran o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 3 días en niños o 5 días en adultos (2 días para el dolor de garganta), debe consultar al médico.

Durante el tratamiento con Talgo, 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 periodo 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.

Niños y adolescentes

No se debe utilizar en niños menores de 10 años o con peso inferior a 33 kg, consulte a su médico o farmacéutico ya que existen otras presentaciones con dosis y formulación que se adaptan a este grupo de pacientes.

Toma de Talgo con otros medicamentos

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

En particular, si está utilizando medicamentos que contengan en su composición alguno de los siguientes principios activos ya que, puede ser necesario modificar la dosis o la interrupción del tratamiento de cualquiera de ellos:

- Antibióticos (flucloxacilina), debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea y fluida (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (véase la sección 2).
- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)
- Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, primidona, carbamazepina)
- Antituberculosos (isoniazida, rifampicina)
- Barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes)
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfipirazona)
- Algunos medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida)
- Propranolol utilizado en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y de 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)
- Colestiramina (utilizados para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- Metoclopramida y domperidona; utilizados para evitar las náuseas y los vómitos

Tampoco debe utilizarse con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar con su 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.

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a hacer 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 Talgo 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, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. En caso necesario, se puede utilizar Talgo 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 o matrona si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia. El paracetamol pasa a la leche materna, por lo que las mujeres en periodo de lactancia deben consultar al médico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto que modifique la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Talgo

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.

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 como daño en el hígado.

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.

La dosis recomendada es:

- *Adultos y adolescentes mayores de 15 años (y peso superior a 55 kg):* Una (500 mg de paracetamol) o dos cápsulas (un gramo de paracetamol) cada toma, cada 4 - 6 horas si fuera necesario. No tomar más de 6 cápsulas (3 g de paracetamol) en 24 horas. El intervalo mínimo entre tomas no será inferior a 4 horas.
- *Adolescentes entre 41 y 55 kg de peso (de 12 años en adelante):* 1 cápsula cada vez (cada 4 - 6 horas), máximo 5 cápsulas en 24 horas.
- *Niños entre 33 y 40 Kg de peso (de 10 a 12 años aproximadamente):* 1 cápsula cada vez (cada 6 horas), máximo 4 cápsulas en 24 horas.

- No se recomienda utilizar en niños menores de 10 años. Existen otras presentaciones de este medicamento que pueden ser más adecuadas para niños, pregunte a su médico o farmacéutico.

Usar siempre la menor dosis que sea efectiva para controlar los síntomas. Las dosis se deben repetir mientras duren los síntomas.

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

Pacientes con enfermedades de hígado: Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Debe tomar la cantidad de medicamento prescrita por su médico con un intervalo mínimo entre cada toma de 8 horas.

No deben tomar más de 2 gramos de paracetamol (4 cápsulas) en 24 horas, repartidos en varias tomas.

Pacientes con enfermedades de riñón: Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Tomar como máximo 500 miligramos (1 cápsula) por toma.

Según su enfermedad su médico le indicará si debe tomar su medicamento con un intervalo mínimo de 6 u 8 horas.

Pacientes de edad avanzada: Consulte a su médico antes de tomar este medicamento porque puede requerir una reducción de la dosis.

Instrucciones para la correcta administración del preparado

Las cápsulas son para administración por **vía oral**.

Las cápsulas deben tomarse con un vaso de líquido, preferentemente agua. Se puede tomar tanto con alimentos como sin ellos. Para un alivio rápido del dolor, tomar el medicamento sin alimentos.

Si toma más Talgo del que debe

Si usted ha tomado más Talgo del que debiera, **acuda 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 casos de intoxicación grave.

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

Se considera sobredosis de paracetamol, la ingestión de una sola toma de más de **6 g en adultos y más de 100 mg por Kg de peso en niños**. 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 sensibles a la toxicidad de una sobredosis de Paracetamol.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o si no fuera posible llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Talgo

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 Talgo

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

4. Posibles efectos adversos

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

Las reacciones adversas del paracetamol son, por lo general, raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes), muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes) o de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

En casos raros, se puede presentar malestar en general, o incluso malestar repentino debido a una bajada de la tensión arterial (hipotensión). También raramente pueden encontrarse elevados los niveles de algunas proteínas del hígado (transaminasas hepáticas).

Muy raramente puede dañar el hígado a dosis altas o tratamientos prolongados. También muy raramente pueden aparecer: 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).

Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

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).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 de notificación incluido en el 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 Talgo

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

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 Talgo

- El principio activo es paracetamol. Cada cápsula contiene 500 mg de paracetamol.
- Los demás componentes (excipientes) son carboximetilalmidón de sodio (de patata), povidona, estearato de calcio y docusato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas duras de color azul y blanco, en blísteres de Aluminio/PVC, que se presentan en envases conteniendo 12, 20 o 500 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios ERN, S.A.
C/Perú, 228.
08020 Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2025.

Otras fuentes de información

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/>