

## Prospecto: información para el usuario

### Paracetamol Winthrop 500 mg comprimidos 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 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).

### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Paracetamol Winthrop y para qué se utiliza

El paracetamol es eficaz para reducir el dolor y la fiebre.

Está indicado para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dolores dentales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbago), así como en estados febriles.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Winthrop

##### No tome Paracetamol Winthrop

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

Si tiene insuficiencia hepatoceleular grave.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Paracetamol Winthrop.

- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3. *Cómo tomar Paracetamol Winthrop*. Si toma más Paracetamol Winthrop del recomendado en el apartado 3 de este prospecto contacte inmediatamente con un profesional sanitario.

- 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, no deben tomar más de 4 comprimidos/día de paracetamol.
- Deberán consultar al médico antes de tomar este medicamento:
  - Pacientes con enfermedades del hígado, del riñón, del corazón, del pulmón o con anemia.
  - Pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico.
  - Pacientes con alcoholismo crónico. En caso de abstinencia reciente después del alcoholismo crónico, se aumenta el riesgo de daño hepático.
  - Pacientes con reservas de glutatión bajas.
  - Pacientes con deficiencia de Glucosa-6-fosfato-dehidrogenasa.
  - Síndrome de Gilbert (caracterizado por niveles elevados de bilirrubina en la sangre).
- El paracetamol puede producir hepatotoxicidad, incluso a dosis terapéuticas, después de un corto período de tratamiento y en pacientes que no tengan insuficiencia hepática.
- Se debe tener precaución en pacientes con sensibilidad a la Aspirina o a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- Se han notificado reacciones cutáneas graves, amenazantes para la vida, síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y necrólisis epidérmica tóxica (NET).

### **Niños y adolescentes**

Los niños menores de 12 años o que pesen menos de 41 kg no pueden tomar este medicamento.

Se recomienda utilizar formulaciones pediátricas específicas adaptadas según la edad y el peso.

### **Otros medicamentos y Paracetamol Winthrop**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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:

- Medicamentos para evitar coágulos en la sangre: anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina), ya que pueden incrementar el riesgo de hemorragias, siendo necesaria una monitorización apropiada del paciente.
- Medicamentos para tratar la epilepsia: antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamazepina, topiramato).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis: isoniazida, rifampicina.
- Medicamentos para tratar la depresión y las convulsiones: barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes).
- Medicamento para el tratamiento de infecciones: flucloxacilina. (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol. Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre: colestiramina. La eficacia del paracetamol puede reducirse. En general, tiene que haber un intervalo de más de 2 horas entre la toma de este medicamento y el paracetamol.
- 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. Puede aumentar la absorción de paracetamol.
- 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.

Para evitar el riesgo de sobredosis, compruebe que no está tomando otros medicamentos que contengan paracetamol.

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 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.

#### **Toma de Paracetamol Winthrop con alimentos, bebidas y alcohol**

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

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

##### 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 Paracetamol Winthrop 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 farmacéutico si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

##### Lactancia

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

#### **Conducción y uso de máquinas**

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas debido a la toma de este medicamento.

#### **Paracetamol Winthrop contiene sodio**

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

### **3. Cómo tomar Paracetamol Winthrop**

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.

La dosis depende del peso y de la edad; una única dosis oscila de 10 a 15 mg/kg de peso hasta un máximo de 60 mg/kg de peso como dosis diaria total.

La dosis recomendada es:

- Adultos y adolescentes mayores de 15 años (y peso superior a 55 kg):  
1-2 comprimidos cada toma (cada 4-6 horas), máximo 6 comprimidos en 24 horas.  
No tomar más de 3 gramos en 24 horas.
  
- Adolescentes entre 41 y 55 kg de peso (de 12 años en adelante):  
1 comprimido cada vez (cada 4 horas), máximo 5 comprimidos en 24 horas.
  
- Niños (menores de 12 años): consulte a su médico.
  
- Pacientes con enfermedades de hígado: consulte a su médico antes de tomar este medicamento.  
Deben 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 comprimidos) 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 comprimido) por toma.  
Según su enfermedad su médico le indicará si debe tomar su medicamento con un intervalo mínimo de 6 u 8 horas.

Los comprimidos 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.

Usar siempre la menor dosis que sea efectiva. 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.

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.

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.

### **Si toma más Paracetamol Winthrop del que debe**

Las personas mayores, niños pequeños, pacientes con trastornos del hígado, alcohólicos crónicos o con malnutrición crónica, así como pacientes que estén tomando a la vez medicamentos inductores enzimáticos tienen mayor riesgo de intoxicación, incluyendo desenlace fatal.

Si ha tomado una sobredosis, acuda rápidamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la toma de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave.

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

Náuseas, vómitos, anorexia, palidez y dolor abdominal generalmente aparecen durante las primeras 24 horas de sobredosis con paracetamol.

La sobredosis de paracetamol puede producir citolisis hepática que puede derivar en insuficiencia hepatocelular, sangrado gastrointestinal, acidosis metabólica, encefalopatía, formación de coágulos (coagulación intravascular diseminada), coma y muerte, especialmente en poblaciones con más riesgo, como los niños pequeños, personas mayores o en determinadas situaciones (enfermedad hepática, alcoholismo, malnutrición crónica y en pacientes tratados simultáneamente con medicamentos inductores enzimáticos).

Un aumento de los niveles de transaminasas hepáticas, lactato deshidrogenasa y bilirrubina con una reducción en el nivel de protrombina pueden ocurrir en las 12-48 horas de una sobredosis aguda.

Puede también derivar en pancreatitis, insuficiencia renal aguda y pancitopenia (disminución del número de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas en la sangre).

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 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.

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

#### 4. Posibles efectos adversos

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

Las reacciones adversas del paracetamol son, por lo general, raras o muy raras.

Este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos:

- **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):** malestar, bajada de tensión (hipotensión).
- **Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):** el paracetamol puede producir alteraciones sanguíneas: trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, neutropenia.

El paracetamol puede producir alteraciones cutáneas: eritema, dermatitis alérgica, urticaria y erupción cutánea. Se han comunicado casos muy raros de reacciones cutáneas graves tales como necrólisis epidérmica tóxica, síndrome Stevens-Johnson, pustulosis exantematosa generalizada aguda y erupción fija medicamentosa.

- **Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):** enfermedades del riñón, orina turbia, ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, anemia hemolítica especialmente en pacientes con un déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre). Exceso de ácido en la sangre causado por demasiado ácido piroglutámico debido a bajos niveles de glutatión. Hipersensibilidad como angioedema (hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar), reacciones alérgicas, incluyendo shock anafiláctico (reacción alérgica grave, que puede llegar a ser mortal). Aumento de los niveles de transaminasas en sangre. Alteraciones hepatobiliares: hepatitis citolítica, que puede derivar en insuficiencia hepática aguda. El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados. El paracetamol puede producir un problema respiratorio denominado broncoespasmo. El paracetamol puede producir enfermedades graves de la piel: ampollas, peeling o sangrado en cualquier parte de la piel (incluidos los labios, ojos, boca, nariz, genitales, manos o pies) con o sin erupción cutánea y también pueden tener síntomas similares a los de la gripe como fiebre, escalofríos o músculos doloridos (necrólisis epidérmica tóxica, síndrome Stevens-Johnson), una erupción roja y escamosa extendida con protuberancias debajo de la piel (incluyendo los pliegues de la piel, el pecho, el abdomen (incluyendo el estómago), la espalda y los brazos) y ampollas acompañadas de fiebre (pustulosis exantemática generalizada aguda), una erupción cutánea con manchas redondas, picazón y una sensación de ardor que deja marcas de color y puede aparecer en el mismo lugar si el medicamento se toma de nuevo (erupción fija medicamentosa).

En estos casos, deje de tomar la medicación y comuníquelo a su médico.

### **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 el 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 Paracetamol Winthrop**

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

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 Paracetamol Winthrop**

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

- Los demás componentes (excipientes) son: sorbato de potasio, almidón de maíz, almidón pregelatinizado de maíz, povidona, talco y ácido esteárico.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Paracetamol Winthrop se presenta como comprimidos de color blanco, redondos, planos y con los bordes biselados.

Cada envase contiene 20 comprimidos acondicionados en blíster PVC/Aluminio .

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización**

Opella Healthcare Spain, S.L.

C/Rosselló i Porcel, 21

08016 - Barcelona

España

Grupo Sanofi

##### **Responsable de la fabricación**

sanofi-aventis, S.A.

Ctra. C35 de La Batlloria a Hostalrich, Km 63,09

17404 - Riells i Viabrea (Gerona)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2022**

#### **Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>