

Prospecto: información para el paciente

Panadol 1 g granulado efervescente 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 (3 días en adolescentes), o si la fiebre persiste durante más de 3 días.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Panadol y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos. Se utiliza para el alivio sintomático del dolor ocasional moderado, como el dolor de cabeza, dental, muscular (contracturas) o de espalda, y estados febriles. En adultos y adolescentes mayores de 15 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Panadol

No tome Panadol:

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

Advertencias y precauciones:

No tomar más dosis de la recomendada en el apartado 3 de este prospecto (**Cómo tomar Panadol**), para ello compruebe que no usa simultáneamente otros medicamentos que contengan paracetamol.

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 acetilsalicílico.
- 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 (2 sobres).

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.

Tomar demasiado paracetamol puede causar daños graves en el hígado

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños ni en adolescentes menores de 15 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 Panadol 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:

- Medicamento 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.
- 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 el sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

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 Panadol 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 Panadol 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.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 428,1 mg (18,6 mmol) de sodio por sobre.

3. Cómo tomar Panadol

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.

Disolver el contenido de un sobre en un vaso de agua.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 15 años (más de 50 kg): 1 sobre hasta 3 veces al día. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas. No se tomarán más de 3 sobres (3 g de paracetamol) en 24 horas.

Uso en niños y adolescentes: No se recomienda en niños ni en adolescentes menores de 15 años o con peso inferior a 50 kg, debido a la dosis de paracetamol.

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 de paracetamol (2 sobres) en 24 horas.

Pacientes con enfermedades del riñón: antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico. Debido a la dosis de paracetamol que contiene, las personas con enfermedad moderada o grave del riñón no deben tomar este medicamento.

Pacientes de edad avanzada: deben consultar a su médico.

La administración del medicamento está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que estos 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 los síntomas empeoran o aparecen otros síntomas o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 3 días en adolescentes o 5 días en adultos (2 días para el dolor de garganta), debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Cuando se requiera la administración de dosis inferiores a un gramo de paracetamol por toma se deberán emplear otras presentaciones de paracetamol que se adapten a la dosificación requerida.

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

Si toma más Panadol 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 Panadol:

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 Panadol:

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

4. Posibles efectos adversos

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

Este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos:

- Raros (pueden afectar **hasta** a 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** a 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 Jhonson), 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).

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 Panadol

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

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 Panadol:

El principio activo es paracetamol. Cada sobre contiene 1 g de paracetamol.

Los demás componentes (excipientes) son: Sacarina sódica, sacarosa, bicarbonato sódico, ácido cítrico anhidro, carbonato sódico, polividona, aroma de limón y de naranja.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Panadol 1 g es un granulado efervescente blanco. Cada estuche de cartón contiene 10 sobres.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, S.A.

C/Severo Ochoa Nº 2, 28760, PTM, Tres Cantos Madrid.

Responsable de la fabricación:

SmithKline Beecham, S.A.
Ctra. de Ajalvir, km, 2,5
Alcalá de Henares, 28806 Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo de 2022

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/>