

## Prospecto: información para el usuario

### Paracetamol MUNDOGEN 500 mg comprimidos EFG

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si sufre efectos adversos graves o cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Paracetamol MUNDOGEN y para qué se utiliza
2. Antes de empezar a tomar Paracetamol MUNDOGEN
3. Cómo tomar Paracetamol MUNDOGEN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paracetamol MUNDOGEN
6. Información adicional

#### 1. Qué es PARACETAMOL MUNDOGEN y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos. Está indicado para el tratamiento de los síntomas del dolor leve a moderado y la fiebre.

#### 2. ANTES DE TOMAR PARACETAMOL MUNDOGEN

##### No tome Paracetamol MUNDOGEN:

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

##### Tenga especial cuidado con Paracetamol MUNDOGEN:

Si toma más dosis de la recomendada en el apartado 3.

En pacientes asmáticos sensibles a ácido acetil salicílico se deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

Si padece enfermedad de 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), deberá consultar con su médico antes de tomar este medicamento.

En alcohólicos crónicos se deberá tener la precaución de no tomar más de 4 comprimidos de 500 mg o 2 g al día de paracetamol.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre 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.

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.

##### Uso de otros medicamentos:

Informe 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 sulfipirazona)
- 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. 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 MUNDOGEN con los alimentos y bebidas:**

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas) La toma de este medicamento con alimentos no afecta a la eficacia del mismo.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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.

En caso necesario, se puede utilizar Paracetamol MUNDOGEN 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.

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 durante la lactancia.

### **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 PARACETAMOL MUNDOGEN**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento. Este medicamento debe tomarse por vía oral.

Según sus preferencias, los comprimidos se pueden tomar con agua, leche o zumo de frutas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es:

Adultos y niños mayores de 15 años: la dosis habitual es de 1 ó 2 comprimidos 3-4 veces al día. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas. No se tomarán más de 8 comprimidos (4 g) en 24 horas.

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

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.

- Niños entre 26 y 40 kg de peso (de 8 a 13 años): 1 comprimido por toma, 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 4 horas, **hasta un máximo de 6 comprimidos al día**.

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 mg por toma.

Pacientes de edad avanzada: deben consultar a su médico.

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

Cuando se requiera la administración de dosis inferiores a 500 mg de paracetamol por toma se deberán emplear otras presentaciones de paracetamol que se adapten a la dosificación requerida.

#### **Si toma más Paracetamol MUNDOGEN del que debiera:**

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 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 Paracetamol MUNDOGEN:**

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).

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos:

- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): Malestar, bajada de tensión (hipotensión) y aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

- Muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): 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). El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto informe a su médico o farmacéutico.

## 5. Conservación de PARACETAMOL MUNDOGEN

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.  
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.  
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. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Paracetamol MUNDOGEN 500 mg comprimidos:

El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 500 mg de paracetamol.  
Los demás componentes son: almidón de maíz pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica y ácido esteárico.

### Aspecto del producto y contenido del envase:

Paracetamol MUNDOGEN 500 mg se presenta en forma de comprimidos para administración por vía oral, en envases de 20 comprimidos.

### Titular de la autorización de comercialización:

LABORATORIOS RANBAXY, S.L.  
Passeig de Gràcia, 9  
08007 – Barcelona  
España

### Responsable de la Fabricación:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132JH Hoofddorp  
Países Bajos

Alkaloida Chemical Company Zrt.  
Kabay Janós u. 29.,  
Tiszavasvári - 4440  
Hungría

## Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre 2019

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.es/>