

Prospecto: información para el usuario

Paracetamol SUN 500 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, farmacéutico o enfermero.

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

1. Qué es PARACETAMOL SUN 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 SUN

No tome Paracetamol SUN:

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Paracetamol SUN:

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.

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 hepatotoxicidad del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol

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 padece deshidratación, bajo peso o malnutrición crónica.

- Si está tomando warfarina u otros anticoagulantes orales.

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.

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 período prolongado o cuando se toma paracetamol junto con flucoxacilina. Los síntomas de acidosis metabólica pueden incluir: dificultad respiratoria grave con respiración profunda y rápida, somnolencia, sensación de malestar (náuseas) y vómitos.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente:

- 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.
- 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: Antiepilepticos (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 cardiacas): Propranolol.
- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea y fluida (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (véase la sección 2)

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 SUN con los alimentos y bebidas:

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

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 SUN 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 SUN

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 SUN 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 SUN:

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 sufren.

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, se han notificado algunos casos de reacciones graves en la piel, dermatitis alérgica (erupción cutánea, angioedema y síndrome de Stevens Jhonson), ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre). Espasmo bronquial en pacientes alérgicos a aspirina y otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
 - Frecuencia desconocida (no puede estimarse con los datos disponibles): dolor de cabeza inducido por el abuso de analgésicos, 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).
 - 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.

El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

Muy raramente se han notificado casos de reacciones cutáneas graves.

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 PARACETAMOL SUN

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

Titular de la autorización de comercialización:

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

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
Hungria

Representante local:

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya, 53-55
08007 – Barcelona
España

Tel: +34 93 342 78 90

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2025

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/>