

Prospecto: información para el usuario

Paracetamol Tarbis Farma 650 mg comprimidos EFG

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 tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Paracetamol Tarbis Farma y para qué se utiliza

Paracetamol pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada y estados febriles.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Tarbis Farma

No tome Paracetamol Tarbis Farma:

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

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

No debe tomar más dosis de la recomendada en la sección 3, Cómo tomar Paracetamol Tarbis Farma. Para ello, compruebe no estar tomando simultáneamente otros medicamentos que contengan paracetamol, como por ejemplo medicamentos antigripales.

Los pacientes asmáticos sensibles a ácido acetil salicílico deberán informar al médico antes de tomar este medicamento.

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

Se debe administrar con precaución paracetamol en aquellos pacientes que padezcan malnutrición crónica o deshidratación.

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 flucloxacilina. Los síntomas de acidosis metabólica pueden incluir: dificultad respiratoria grave con respiración profunda y rápida, somnolencia, sensación de malestar (náuseas) y vómitos.

En alcohólicos crónicos se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g/día de paracetamol.

Niños y adolescentes

Debido a la dosis de paracetamol, este medicamento no se debe utilizar en niños con un peso inferior a 21 kg (menores de 6 años).

En niños y 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.

Otros medicamentos y Paracetamol Tarbis Farma:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Antibióticos (cloranfenicol)
- Anticoagulantes (utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas)
- Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de las crisis epilépticas)
- Anticonceptivos
- Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina)
- Isoniazida (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Lamotrigina (utilizado para el tratamiento de la epilepsia)
- Probenecid (utilizado para el tratamiento de la gota)
- Propanolol (utilizado para el tratamiento de la hipertensión, arritmias cardíacas)
- Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Anticolinérgicos (utilizados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga)
- Zidovudina (utilizado para el tratamiento de las infecciones por VIH)
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)

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.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

-flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (véase la sección 2).

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.

Paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

Toma de Paracetamol Tarbis Farma 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 y lactancia

Embarazo:

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 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.

Conducción y uso de máquinas

La influencia del paracetamol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo tomar Paracetamol Tarbis Farma

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se administra por vía oral. Según sus preferencias, los comprimidos se pueden ingerir directamente o partidos por la mitad con agua, leche o zumo de frutas. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 15 años y peso superior a 50 kg: 1 comprimido cada 4-6 horas, **hasta un máximo de 6 comprimidos al día.**

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

Las dosis diaria recomendada de paracetamol es aproximadamente de 60 mg/Kg/día, que se reparten en 4 ó 6 tomas diarias, es decir 15 mg /kg cada 6 horas ó 10 mg/kg cada 4 horas.

- Entre 21 y 25 kg de peso (de 6 a 10 años): **medio** comprimido por toma, cada 6 horas, **hasta un máximo de 2 comprimidos al día.**
- Entre 26 y 40 kg de peso (de 8 a 13 años): **medio** comprimido por toma, cada 4 horas, **hasta un máximo de 3 comprimidos al día.**
- Entre 41 y 50 kg de peso (de 12 a 15 años): 1 comprimido por toma, cada 6 horas, **hasta un máximo de 4 comprimidos al día.**

Pacientes con enfermedad en el hígado: Deben tomar la cantidad de medicamento prescrita por su médico con un intervalo mínimo entre cada toma de 8h. No deben tomar más de 3 comprimidos de 650 mg de paracetamol en 24 horas.

Pacientes con enfermedades del riñón:

Tomar como máximo 500 miligramos por toma.

Debido a la dosis de paracetamol (650 mg), estos enfermos no pueden tomar este medicamento.

Pacientes de edad avanzada: su médico le indicará la frecuencia y si precisa reducir la dosis

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 650 mg de paracetamol por toma se deberán emplear otras presentaciones de paracetamol que se adapten a la dosificación requerida, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Paracetamol Tarbis Farma del que debe:

Si usted ha tomado paracetamol más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si se 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 Tarbis Farma:

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.

Paracetamol puede producir los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos raros que se pueden producir (en hasta 1 de cada 1.000 personas), son: malestar, bajada de la tensión (hipotensión), y aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

Efectos adversos muy raros que se pueden producir (en hasta 1 de cada 10.000 personas) son: 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. El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

Efectos adversos con 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).

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 Tarbis Farma

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información animal

Composición de Paracetamol Tarbis Farma:

- El principio activo es Paracetamol. Cada comprimido contiene 650 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son: almidón pregelatinizado de maíz, ácido esteárico, povidona, crospovidona, celulosa microcristalina y estearato de magnesio de origen vegetal.

Aspecto del producto y contenido del envase

Paracetamol Tarbis Farma son comprimidos oblongos ranurados y de color blanco. Se presenta en envases de 20 y 40 comprimidos acondicionados en blister de PVC/PVDC/Aluminio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Tarbis Farma, S.L.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona
(España)

Responsable de la fabricación:

TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L.
Aragoneses, 2
28108 Alcobendas (Madrid), España

Pharmex Advanced Laboratories, S.L.

Ctra. A-431 Km. 19,
14720 Almodóvar del Río (Córdoba), España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2025