

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Paracetamol Teva-Rimafar 650 mg comprimidos EFG**

**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 la fiebre empeora o si no mejora después de 3 días y el dolor después de 5 días

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Paracetamol Teva-Rimafar y para qué se utiliza**

Paracetamol Teva-Rimafar pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos. Este medicamento se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor ocasional leve o moderado y de la fiebre.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Teva-Rimafar**

##### **No tome Paracetamol Teva-Rimafar**

- 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Paracetamol Teva-Rimafar

- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3. Como tomar Paracetamol Teva-Rimafar.
- 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.
- En pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, se deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

- Si padece enfermedad de riñón, hígado, 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 2 g/día de paracetamol.

### **Interferencias con pruebas analíticas:**

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, 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.

### **Otros medicamentos y Paracetamol Teva-Rimafar**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Antibióticos (cloranfenicol)
- Anticoagulantes orales (utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas)
- Anticonceptivos
- Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de las crisis epilépticas)
- Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina)
- 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
- 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.

### **Toma de Paracetamol Teva-Rimafar 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...) puede provocar daño en el hígado.

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

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 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 ó matrona, si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

### **Embarazo**

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 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 matrona 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 de este medicamento sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## **3. Cómo tomar Paracetamol Teva-Rimafar**

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 debe tomarse por vía oral. Según sus preferencias, los comprimidos se pueden ingerir directamente o partidos por la mitad con agua, leche o zumo de frutas.

La ranura permite dividir el comprimido en dos dosis iguales.

La dosis recomendada es:

*Adultos y adolescentes mayores de 15 años*

1 comprimido cada 4-6 horas, según necesidad, **no tomar más de 3 g (4 comprimidos) en 24 horas.**

*Niños y adolescentes:*

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 reparten en 4 ó 6 tomas diarias, es decir 15 mg/kg cada 6 horas ó 10 mg/kg cada 4 horas.

- Entre 22 y 25 kg de peso (de 6 a 10 años): medio comprimido por toma, cada 6 horas, **hasta un máximo de 2 comprimidos en 24 horas.**
- 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 en 24 horas.**
- 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 en 24 horas.**

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.

#### 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 3 comprimidos de 650 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 miligramos de paracetamol por toma.

Debido a la dosis, 650 mg de paracetamol, no se recomienda para este grupo de pacientes.

#### Pacientes de edad avanzada

Su médico le indicará el tratamiento más adecuado para usted.

Si 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.

#### **Si toma más Paracetamol Teva-Rimafar del que debiera:**

Si usted ha tomado más Paracetamol de lo que debe o ha ingerido accidentalmente el contenido del envase, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame 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: náuseas, mareos, vómitos, anorexia, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor en el abdomen. Después se puede desarrollar, daño en el hígado y en los riñones. Sobredosis graves pueden provocar la muerte.

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 Teva-Rimafar**

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.

Los efectos adversos observados se describen a continuación según la frecuencia de presentación:

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas), no conocidos (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Se han observado los siguientes efectos adversos.

##### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

*Raros:* Malestar

##### **Trastornos del sistema inmunológico**

*No conocidos:* Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que oscilan entre una simple erupción cutánea (enrojecimiento o inflamación de la piel) o una urticaria (ronchas) y shock anafiláctico (un tipo de reacción alérgica grave).

##### **Trastornos hepatobiliares**

*Raros:* Niveles aumentados de transaminasas hepáticas (enzimas hepáticas).

*Muy raros:* Hepatotoxicidad (toxicidad del hígado) e ictericia (color amarillento de piel y mucosas).

*No conocidos:* Daño hepático

##### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

*Muy raros:* Hipoglucemia (niveles reducidos de glucosa en sangre).

##### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

*Muy raros:* Leucopenia, neutropenia (disminución de glóbulos blancos en sangre), anemia hemolítica (disminución de glóbulos rojos en sangre).

*No conocidos:* Trombocitopenia (reducción de plaquetas en sangre), agranulocitosis

##### **Trastornos vasculares**

*Raros:* Hipotensión (disminución de la tensión arterial).

##### **Trastornos renales y urinarios**

*Muy raros:* Piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos.

##### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

*No conocidos:* Exantema

Reacciones graves de la piel han sido notificadas en muy raros casos (medicamentos que inducen el síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis tóxica epidérmica (TEN), y exantema pustuloso exantemático (AGEP).

##### **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 Teva-Rimafar

Mantener 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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Teva-Rimafar

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

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son oblongos, de color blanco y ranurados por una cara.

Cada envase contiene 20 comprimidos acondicionados en blister de aluminio-PVC-PVDC.

### Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.  
c/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, Alcobendas  
28108 Madrid (España)

### Responsable de la fabricación

Toll Manufacturing Services S.L  
C/ Aragoneses, 2  
28108, Alcobendas  
Madrid (España)

ó

LABORATORIOS PEREZ GIMENEZ, S.A.  
Pol. Ind. Los Mochos. Polígono 8- Parcela 20.  
Crta. A-431, Km 19  
14720, Almodovar del Río  
Córdoba (España)

ó

FROSST IBERICA, S.A.  
Vía Complutense, 140  
28805, Alcalá de Henares  
Madrid (España)

ó

SAG Manufacturing S.L.U  
Crta. N-I, Km 36 ()  
28750, San Agustín de Guadalix  
Madrid (España)

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

### **Otras fuentes de información**

“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/>”