

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

1. Qué es Paracetamol Teva y para qué se utiliza

Paracetamol Teva pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de los síntomas del dolor leve a moderado y la fiebre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Teva

No tome Paracetamol Teva

- si es alérgico al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece alguna enfermedad en el hígado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Paracetamol Teva

- No tomar más dosis de la recomendada.
- Si padece enfermedad del 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.
- 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 12 años consulte a su médico o farmacéutico ya que existen otras presentaciones con dosis que se adaptan a este grupo de pacientes.

Durante el tratamiento con paracetamol, informe inmediatamente a su médico si:

- 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.

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.

El paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa

Toma de Paracetamol Teva con otros medicamentos

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

El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Antibióticos (cloranfenicol)
- Anticoagulantes (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 (antibióticos), debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea y fluida (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (véase la sección 2).
- 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 con los 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.

Estudios epidemiológicos en mujeres embarazadas no han mostrado efectos indeseables debido al uso de paracetamol en las dosis recomendadas, pero los pacientes deben seguir el consejo de su médico respecto a su uso.

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 de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo tomar Paracetamol Teva

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.

Recuerde tomar su medicamento.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 15 años (más de 50 kg de peso):

La dosis recomendada es de medio a 1 comprimido (1 g de paracetamol) 3 o 4 veces al día. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas. No se tomarán más de 4 comprimidos (4 g de paracetamol) en 24 horas.

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 comprimidos de 1 g de paracetamol en 24 horas.

Pacientes con enfermedades del riñón:

Antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico.

Pueden tomar como máximo medio comprimido (500 mg de paracetamol) por toma.

Pacientes de edad avanzada:

Deben consultar a su médico

Uso en niños y adolescentes

Adolescentes mayores de 12 años (>42 kg):

La dosis recomendada es de **medio comprimido** (500 mg de paracetamol) 3 veces al día. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas. No se tomarán más de **2 comprimidos y medio** (2,5 g de paracetamol) en 24 horas.

No utilizar en niños (menores de 12 años).

Paracetamol Teva 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.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

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

Si toma más Paracetamol Teva del que debe

Si usted ha tomado más Paracetamol del 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 3 días desde la toma de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave.

Los síntomas de 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 los alcohólicos crónicos pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

Si olvidó tomar Paracetamol Teva

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, Paracetamol Teva puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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).

No conocidos: 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).

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

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 1 g comprimidos EFG

- El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 1 g de paracetamol.
- Los demás componentes son: almidón pregelatinizado (procedente del maíz), ácido esteárico, povidona, crospovidona, celulosa microcristalina y estearato de magnesio de origen vegetal.

Aspecto del producto y contenido del envase

Paracetamol Teva 1 g comprimidos se presenta en forma de comprimidos oblongos, de color blanco y ranurados por una de sus caras.

Cada envase contiene 20 ó 40 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

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

TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L.

Aragoneses, 2
Alcobendas (Madrid)
28108 - España

Pharmex Advanced Laboratories, S.L..
Pol. Ind. Los Mochos. Polígono 8- Parcela 20.
Crta. A-431, Km 19 (Almodovar del Río) - Córdoba
14720- España

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2025

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/>”