Prospecto: información para el usuario

Paracetamol Pharmex 1 g polvo para solución oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 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 empeora o si persiste la fiebre después de 3 días de tratamiento o el dolor durante más de 5 días.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Paracetamol Pharmex y para qué se utiliza

Paracetamol pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos (medicamentos para tratar el dolor) /antipiréticos (medicamentos para tratar la fiebre).

. Este medicamento se utiliza en adultos y adolescentes mayores de 15 años (peso corporal superior a 50 kg) para el alivio del dolor de intensidad moderada y los estados febriles.

Debe consultar a un médico si empeora o si persiste la fiebre después de 3 días de tratamiento o el dolor durante más de 5 días.

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

No tome Paracetamol Pharmex :

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

Advertencias y precauciones

- No tome más medicamento del recomendado en la sección 3 de este prospecto. La dosis total de paracetamol no debe exceder los 3 g al día.
- Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, por ejemplo, medicamentos para la gripe y el resfriado, ya que dosis elevadas de paracetamol pueden provocar daños en el hígado. No use más de un medicamento que contenga

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

paracetamol sin consultar al médico. Si se produce una sobredosis, busque atención médica de inmediato (consulte "Si toma más de lo que debiera").

Durante el tratamiento con Paracetamol Pharmex, 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Paracetamol Pharmex.

- Si padece problemas hepáticos, incluidos problemas hepáticos debido a un exceso consumo de alcohol (3 o más bebidas alcohólicas por día); Los alcohólicos crónicos deben tener cuidado de no tomar más de 2 gramos de paracetamol en 24 horas.
-
- Si padece problemas de riñón;
- Si padece una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa;
- si padece anorexia, bulimia, caquexia o desnutrición crónica;
- si sufre deshidratación o hipovolemia;
- si está tomando un medicamento para tratar la epilepsia, debe consultar a su médico antes de tomar este medicamento, porque cuando se usa al mismo tiempo, disminuye la efectividad y aumenta la hepatotoxicidad del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol (ver más abajo en esta sección **Otros medicamentos y Paracetamol Pharmex);**
- si padece la enfermedad de Gilbert (también conocida como enfermedad de Meulengracht);
- si tiene insuficiencia cardíaca, respiratoria o anemia; en estas situaciones, la administración debe realizarse bajo vigilancia y solo por períodos cortos;
- si padece asma y es sensible al ácido acetilsalicílico;
- El paracetamol puede causar reacciones cutáneas graves, como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), que pueden ser mortales. Se debe informar a los pacientes sobre los signos de reacciones cutáneas graves y se debe suspender el uso del medicamento ante el primer signo de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

La administración de dosis de paracetamol superiores a las recomendadas implica un riesgo de lesión hepática muy grave.

Otros medicamentos y Paracetamol Pharmex

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

Esto es especialmente importante si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario cambiar la dosis de algunos de ellos o interrumpir el tratamiento:
- Medicamentos para prevenir la formación de coágulos de sangre: anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Medicamentos para tratar la epilepsia: medicamentos antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamazepina).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis: (isoniazida, rifampicina)
- Medicamentos para tratar la depresión y las convulsiones: barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivos).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Medicamentos para reducir los niveles de colesterol en sangre: (colestiramina)
- Medicamentos para aumentar la eliminación de orina (diuréticos de asa como los del grupo de la furosemida).
- Medicamentos utilizados para tratar la gota (probenecid y sulfinpirazona).
- Medicamentos utilizados para prevenir las náuseas y los vómitos: Metoclopramida y domperidona
- Medicamentos para el tratamiento de la presión arterial alta (hipertensión) y alteraciones del ritmo cardíaco (arritmias cardíacas): Propranolol.
- La salicilamida, un medicamento para tratar la fiebre y el dolor, puede prolongar la vida media de eliminación del paracetamol.
- Flucloxacilina (antiobiótico), debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea y fluida (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (véase la sección 2).

Interferencias con pruebas analíticas**:**
Si debe realizarse alguna prueba de laboratorio (incluidas pruebas de sangre, orina, etc.), informe a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados. El paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

Toma de Paracetamol Pharmex con alimentos, bebidas y alcohol

El uso de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas: cerveza, vino, licores, etc. al día) puede provocar daño hepático.
La ingesta de este medicamento con alimentos no afecta su eficacia.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo
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, paracetamol se puede utilizar durante el embarazo. Debe usar la dosis más baja posible que reduzca su dolor o su fiebre y usarla durante el menor tiempo posible.. Comuníquese con su médico si el dolor o la fiebre no se reducen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Lactancia
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.
El paracetamol pasa a la leche materna, por lo que las mujeres lactantes deben hablar con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Fertilidad
No se conocen efectos perjudiciales sobre la fertilidad con el uso normal de paracetamol.

Conducción y uso de máquinas:

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

Paracetamol Pharmex contiene sacarosa y sodio:

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por sobre; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo tomar Paracetamol Pharmex

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se administra por vía oral, disolviendo todo el contenido del sobre en un vaso con agua.

Adultos y adolescentes mayores de 15 años (y peso superior a 50 kg).

La dosis recomendada es de 1 sobre cada 6-8 horas sin exceder los 3 gramos (3 sobres) de paracetamol en 24 horas.

Utilice siempre la dosis más baja que sea eficaz.
Evite el uso de altas dosis diarias de paracetamol durante periodos de tiempo prolongados ya que aumenta el riesgo de sufrir efectos secundarios como daño hepático.

La administración de este medicamento está sujeta a la aparición de dolor o fiebre. A medida que estos desaparezcan, debe interrumpir el tratamiento.

Pacientes de edad avanzada
La experiencia indica que la dosis normal de adultos suele ser adecuada. Sin embargo, en pacientes de edad avanzada, frágiles e inmóviles o en pacientes de edad avanzada con insuficiencia renal o hepática, puede ser conveniente reducir la dosis o la frecuencia de administración.

Pacientes con enfermedades renales: consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
Los pacientes con enfermedad renal de moderada a grave no deben tomar este medicamento.

Pacientes con enfermedades hepáticas: consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Tome la cantidad de medicamento recetada por su médico con un intervalo mínimo de 8 horas entre cada dosis. No debe tomar más de 2 sobres en 24 horas, divididos en 2 dosis.

Uso en niños y adolescentes
Debido a la dosis de paracetamol este medicamento no debe usarse en niños menores de 15 años o peso corporal inferior a 50 kg.

Si toma más Paracetamol Pharmex del que debe

En caso de sobredosis o ingesta accidental, 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.
Los síntomas de una sobredosis pueden incluir: mareos, vómitos, pérdida del apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

Si ha ingerido una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico, aunque no haya notado síntomas. Los síntomas no suelen aparecer hasta 3 días después de la ingestión de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave.

El tratamiento para una sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas posteriores a la toma del medicamento.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o alcohólicos crónicos pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

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

Se han informado los siguientes efectos secundarios:

Poco frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas.*

- malestar
- presión arterial baja (hipotensión)
- aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

Muy raros: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas*

- enfermedades renales,
- orina turbia,
- dermatitis alérgica (erupción cutánea),
- ictericia (coloración amarillenta de la piel),
- trastornos sanguíneos (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica),
- hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre).
- Muy raramente se han notificado casos de reacciones cutáneas graves.

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).

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

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: 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 Pharmex

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después la abreviatura 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. 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 adicional

Composición de Paracetamol Pharmex
El principio activo es paracetamol. Cada sobre contiene 1 g de paracetamol.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los demás componentes (excipientes) son: Sílice coloidal anhidra, ácido cítrico anhidro, sacarina sódica, sacarosa, ciclamato de sodio y aroma de naranja.

Aspecto de Paracetamol Pharmex y contenido del envase
Polvo de color blanco-amarillento homogéneo, dispersable en agua y de sabor naranja.

Se presenta en envases que contienen 10 sobres.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
PHARMEX ADVANCED LABORATORIES, S.L.
Ctra. A-431 Km.19
14720 Almodóvar del Río (Córdoba) - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2024**.**

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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios