

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Paracetamol Apotex 650 mg comprimidos EFG

#### **Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.**

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse con cuidado.

- 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 no mejora, si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor durante más de 5 días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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

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

#### **1. Qué es Paracetamol Apotex y para qué se utiliza**

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

Este medicamento se usa para el alivio sintomático del dolor ocasional leve o moderado y de la fiebre.

#### **2. Antes de tomar Paracetamol Apotex**

##### **No tome Paracetamol Apotex**

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

##### **Advertencia y precauciones**

No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar Paracetamol Apotex.

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.

Una dosis mayor a la indicada no aumenta el alivio del dolor y puede provocar daño hepático grave. Los síntomas del daño hepático se producen por primera vez después de unos días, si usted ha tomado más paracetamol de lo indicado en este prospecto es importante que consulte con su médico tan pronto como sea posible.

En pacientes asmáticos sensibles a ácido acetil salicílico se deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

Si padece enfermedad del hígado, 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.

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

### **Uso de Paracetamol Apotex y otros medicamentos:**

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento

El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes orales (utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas)
- Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de las crisis epilépticas)
- 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)
- Propranolol (utilizado para el tratamiento de la hipertensión, arritmias cardíacas)
- Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- 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.

### **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 aumentar los niveles de ácido úrico y azúcar en sangre.

### **Toma de Paracetamol Apotex con los alimentos, bebidas y alcohol:**

Se recomienda no consumir alcohol durante el tratamiento con paracetamol debido al mayor riesgo de dañar el hígado. 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.

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

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.

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**

No se ha descrito ningún efecto que modifique la capacidad de conducción y de manejo de máquinas.

### **3. Cómo Paracetamol Apotex**

Siga estas exactamente las instrucciones 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: 1 comprimido cada 4-6 horas, **no tomar más de 3 g (4 comprimidos) en 24 horas.**
- Niños y adolescentes hasta 15 años: 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 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.**
- En niños y adolescentes menores de 15 años consulte a su médico o farmacéutico ya que existen otras presentaciones con dosis adaptadas a este grupo de pacientes.
- Pacientes con enfermedad en el hígado o riñón: deben consultar a su médico
- Pacientes de edad avanzada: deben consultar a su médico.

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.

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. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas

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

### **Si toma más Paracetamol Apotex del que debe**

Si usted ha tomado más paracetamol del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420. 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 Apotex**

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:

- Raros (hasta 1 de cada 1000 personas): malestar, niveles aumentados de las enzimas transaminasas del hígado y bajada de tensión.
- Muy raros (hasta 1 de cada 10.000 personas): 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.

#### 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 Website [www.notificaRAM.es](http://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 Apotex

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medioambiente.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### Composición de Paracetamol Apotex 650 mg comprimidos

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 Apotex 650 mg comprimidos son comprimidos oblongos, de color blancos y ranurados por una de sus caras., Se presenta en envases de 20 y 40 comprimidos acondicionados en blister de aluminio-PVC-PVDC.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

**Titular de la autorización de comercialización**

Apotex Europe B.V.  
Archimedesweg 2,  
2333 CN Leiden  
Países Bajos

**Responsable de la fabricación:**

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

O

Pharmaloop, S.L.  
C/ Bolivia, N° 15, Pol. Ind Azque,  
Alcalá de Henares, 28806 Madrid  
España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**España**

Apotex España, S.L.  
C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta  
28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas, Madrid

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Enero 2016

*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>*