

## Prospecto: información para el usuario

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

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

El paracetamol es eficaz para reducir el dolor y la fiebre.

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático del dolor ocasional leve o moderado, como dolor de cabeza, dental, muscular (contracturas) o de espaldas (lumbago) y en estados febriles.

Paracetamol está indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Aurovitas Spain**

##### **No tome Paracetamol Aurovitas Spain**

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

##### **Advertencias y precauciones**

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

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

Si padece enfermedad del hígado, de riñón, corazón o del pulmón, o tiene anemia, deberá consultar con su médico antes de tomar este medicamento.

Cuando se está en tratamiento con algún medicamento para tratar la epilepsia debe consultar al médico antes de tomar este medicamento, debido a que cuando se usan al mismo tiempo, se disminuye la eficacia y se potencia la hepatotoxicidad del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol.

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

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.

### Otros medicamentos y Paracetamol Aurovitas Spain

Informe 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:

- Medicamentos para evitar coágulos de sangre: anticoagulantes orales (utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas como acenocumarol, warfarina).
- Medicamentos para tratar la epilepsia: antiepilepticos (lamotrigina, fenitoína y otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis: (isoniazida, rifampicina).
- Medicamentos para tratar la depresión y las convulsiones: barbitúricos, utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsionantes.
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre: (colestiramina).
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfpirazona).
- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos: metoclopramida y domperidona.
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas): propranolol.
- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (denominada acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente (véase la sección 2).

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.

### Toma de Paracetamol Aurovitas Spain 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...) puede provocar daño en el hígado.

La toma de este medicamento con alimentos no afecta a la eficacia del mismo.

#### **Uso en niños:**

No utilizar en adolescentes menores de 14 años.

#### **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 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**

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

#### **Paracetamol Aurovitas Spain contiene sodio**

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

### **3. Cómo tomar Paracetamol Aurovitas Spain**

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

La dosis recomendada es:

- Adultos y adolescentes mayores de 14 años (peso 64 – 65 kg): tomar 1 comprimido cada 4-6 horas, según necesidad. **No tomar más de 3 g (4 comprimidos) 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 de 8 horas entre cada toma. No deben tomar más de 3 comprimidos en 24 horas, repartidos en 3 tomas.
- Pacientes con enfermedades del riñón: antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico. Tomar como máximo 500 miligramos por toma. Debido a la dosis, 650 miligramos de paracetamol, el medicamento no está indicado para este grupo de pacientes.

Este medicamento debe tomarse por vía oral.

Según sus preferencias, los comprimidos se pueden ingerir directamente o partidos por la mitad con un vaso de líquido, preferentemente agua. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Los comprimidos están ranurados, lo que permite partirlos por la mitad. La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Utilizar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Se debe evitar el uso de dosis diarias altas de paracetamol durante períodos prolongados de tiempo ya que se incrementa el riesgo de sufrir efectos adversos tales como daño en el hígado.

La administración de este medicamento está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, se debe suspender el tratamiento.

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.

#### **Si toma más Paracetamol Aurovitas Spain del que debe**

Si usted ha tomado más paracetamol del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los síntomas por sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), dolor abdominal e inflamación del páncreas (pancreatitis).

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.

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 padecen alcoholismo crónico pueden ser más susceptibles a una sobredosis de paracetamol.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Paracetamol Aurovitas Spain**

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 sufren.

Paracetamol puede producir los siguientes efectos adversos:

- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 personas): malestar, niveles aumentados de las enzimas transaminasas del hígado en sangre y bajada de tensión (hipotensión).
- Muy raros (menos de 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 hipoglucemias (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.
- 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 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 Aurovitae Spain**

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. 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 Aurovitae Spain 650 mg comprimidos EFG**

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 Aurovitae Spain 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 blíster de aluminio-PVC-PVDC.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Aurovitae Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España

#### **Responsable de la fabricación**

Toll Manufacturing Services S.L

C/ Aragoneses, 2.  
28108 Alcobendas (Madrid)  
España

O

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** agosto 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>