

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

PARACETAMOL PHARMA COMBIX 1 G COMPRIMIDOS EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Paracetamol Pharma Combix 1 g comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Paracetamol Pharma Combix 1 g comprimidos
3. Cómo tomar Paracetamol Pharma Combix 1 g comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paracetamol Pharma Combix 1 g comprimidos
6. Información adicional

1. Qué es Paracetamol Pharma Combix 1 g comprimidos y para qué se utiliza

Paracetamol Pharma Combix 1 g comprimidos pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Paracetamol Pharma Combix 1 g comprimidos está indicado para el tratamiento sintomático del dolor de cualquier causa de intensidad moderada, como por ejemplo: dolores postoperatorios y del postparto, dolores reumáticos (artrosis y artritis reumatoide), lumbago, tortícolis, ciática, neuralgias, dolor de espalda, dolores musculares, dolores menstruales, dolor de cabeza y dolor dental. Estados febriles

2. Antes de tomar Paracetamol Pharma Combix 1 g comprimidos

No tome Paracetamol Pharma Combix 1 g comprimidos:

- Si es alérgico (hipersensible) al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de Paracetamol Pharma Combix 1 g comprimidos

Tenga especial cuidado con Paracetamol Pharma Combix 1 g comprimidos:

No tomar más dosis de la recomendada.

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

Si padece enfermedad 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.

Durante el tratamiento con Paracetamol Pharma Combix, 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.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

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)
- Propanolol (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)
- 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.

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 Pharma Combix 1 g comprimidos con los alimentos y bebidas:

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

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 Pharma Combix 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.

3. Cómo tomar Paracetamol Pharma Combix 1 g comprimidos

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento. Paracetamol Pharma Combix 1 g comprimidos 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. La dosis normal es:

Adultos y niños mayores de 15 años: la dosis habitual es de 1 comprimido (1 g de paracetamol) 3 veces al día. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas. No se tomarán más de 3 comprimidos (3 g) en 24 horas.

Pacientes con enfermedad en el hígado o riñón: deben consultar a su médico

Pacientes de edad avanzada: deben consultar a su médico

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, o bien el dolor empeora o aparecen otros síntomas, hay que consultar al médico y se debe reevaluar la situación clínica.

Si se estima que la acción de Paracetamol Pharma Combix 1 g comprimidos es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

En niños menores de 15 años consulte a su médico o farmacéutico ya que existen otras presentaciones con dosis que se adaptan a este grupo de pacientes.

Si toma más Paracetamol Pharma Combix 1 g comprimidos del que debiera:

Si usted ha tomado Paracetamol Pharma Combix 1 g comprimidos más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20. 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 Pharma Combix 1 g comprimidos:

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 Pharma Combix 1 g comprimidos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Paracetamol Pharma Combix 1 g comprimidos puede producir los siguientes efectos adversos:

- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): malestar, niveles aumentados de las enzimas transaminasas del hígado y bajada de tensión.
- Muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): reacciones alérgicas (como erupciones de la piel), bajada de glucosa, trastornos de la sangre, ictericia (color amarillento de la piel), alteraciones en el riñón, orina turbia.
- 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).

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.

Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

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 Pharma Combix 1 g comprimidos

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilizar Paracetamol Pharma Combix 1 g comprimidos 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. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Paracetamol Pharma Combix 1 g comprimidos

El principio activo es paracetamol.

Los demás componentes son: almidón pregelatinizado de maíz (sin gluten), ácido esteárico, povidona, crospovidona, celulosa microcristalina y estearato de magnesio de origen vegetal.

Aspecto del producto y contenido del envase

Paracetamol Pharma Combix 1 g comprimidos se presenta en forma de comprimidos para administración por vía oral, en envases de 20 y 40 comprimidos. Los comprimidos están ranurados lo que permite dividir el comprimido en dosis iguales. La dosis de la mitad del comprimido equivale a 500 mg

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

Titular:

Laboratorios Combix, S.L.U.

C/ Badajoz 2. Edificio 2

28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid), España

Responsable de la fabricación:

Toll Manufacturing Services S.L

C/ Aragoneses, 2

28108 Alcobendas (Madrid), España

o

Ferrer Internacional, S.A.

Joan Buscallá, 1-9
08173 Sant Cugat del Valles, España

o

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

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero de 2025

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/>