

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Paracetamol Onedose 1 g comprimidos**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 no mejora, si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor dura más de 5 días.

#### **Contenido del prospecto**

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

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

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

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

Paracetamol Onedose está indicado en adultos.

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

##### **No tome Paracetamol Onedose:**

- Si es alérgico al paracetamol o a alguno 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 Onedose.
- 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.

- Los alcohólicos crónicos, deberán tener precaución de no tomar más de 2 gramos en 24 horas de paracetamol.
- Los pacientes con enfermedades del riñón, del hígado, del corazón o del pulmón, y los pacientes con anemia, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- Cuando 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.
- Los pacientes asmáticos sensibles a ácido acetilsalicílico, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

#### Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...) comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

#### **Niños y adolescentes**

No utilizar en menores de 18 años.

#### **Otros medicamentos y Paracetamol Onedose:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o la interrupción del tratamiento:

- Medicamento para evitar coágulos en la sangre: Anticoagulantes orales ( acenocumarol, warfarina)
- Medicamentos para tratar la epilepsia: Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoina u 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 anticonvulsivantes)
- 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 sulfinpirazona)
- Medicamentos utilizados para evitar nauseas 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.

#### **Toma de Paracetamol Onedose con 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.

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

#### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### **IMPORTANTE PARA LA MUJER**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, 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.

### *Lactancia*

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

El paracetamol pasa a la leche materna, por lo que las mujeres en período de lactancia deben consultar a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **3. Cómo tomar Paracetamol Onedose**

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.

La dosis recomendada es:

Adultos: tomar 1 comprimido cada 6-8 horas, según necesidad. No tomar más de 3 gramos (3 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 2 comprimidos de paracetamol en 24 horas, repartidos en 2 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, 1 gramo de paracetamol, el medicamento no está indicado para este grupo de pacientes.

Este medicamento se toma por vía oral.

Los comprimidos deben tragarse enteros o partidos por la mitad, con ayuda de un vaso de líquido, preferentemente agua.

Los comprimidos son 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 periodos 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.

### **Uso en niños y adolescentes:**

No utilice este medicamento en niños o adolescentes menores de 18 años.

### **Si toma más Paracetamol Onedose del que debe:**

Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de 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 note los síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión del medicamento.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de 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 Onedose:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente tome la dosis olvidada tan pronto como se acuerde, tomando las siguientes dosis con la separación entre tomas indicada en cada caso.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Efectos adversos raros que se pueden producir (entre 1 y 10 de cada 10.000 personas), son: malestar, bajada de la tensión (hipotensión), y aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

Efectos adversos muy raros que se pueden producir (en menos de 1 de cada 10.000 personas) son: 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: <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 Onedose**

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

Este medicamento no precisa 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 medio ambiente.

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

### **Composición de Paracetamol Onedose:**

El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 1 gramo de paracetamol.

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

### **Aspecto del producto y contenido del envase:**

Paracetamol Onedose se presenta en forma de comprimidos para administración por vía oral. Los comprimidos son oblongos, ranurados por una cara y de color blanco.

Los envases son de 1 y 10 comprimidos en sobres unidos y, de 4 y 10 comprimidos en blíster

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

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

LABORATORIOS BLUEPHARMA, S.L.

Pl. Gal·la Placídia 8, 08006 Barcelona

España

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

Toll Manufacturing Services S.L

C/ Aragoneses, 2. 28108 Alcobendas (Madrid)

España

## **Fecha de la última revisión de este prospecto: abril de 2020**

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/>