

Prospecto: información para el paciente

Paracetamol Sandoz 500 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Paracetamol Sandoz y para qué se utiliza

Paracetamol Sandoz pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos. Este medicamento se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor leve o moderado y de la fiebre.

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

No tome Paracetamol Sandoz:

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

Advertencias y precauciones

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

- si padece problemas hepáticos, incluidos los problemas hepáticos debido al consumo excesivo de alcohol (3 o más bebidas alcohólicas por día);
- si tiene problemas renales;
- si padece deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa;
- si padece anorexia, bulimia, caquexia o desnutrición crónica;
- si padece deshidratación o hipovolemia;
- si está tomando un medicamento para tratar la epilepsia, debe consultar a su médico antes de tomar este medicamento, ya que cuando se usa al mismo tiempo, disminuye la eficacia y aumenta la hepatotoxicidad del paracetamol, especialmente en los tratamientos con dosis altas de paracetamol (ver a continuación en esta sección “Uso de Paracetamol Sandoz con otros medicamentos”);
- si padece la enfermedad de Gilbert (también conocida como enfermedad de Meulengracht);
- si tiene problemas de corazón, insuficiencia respiratoria o anemia; en estas situaciones, la administración debe hacerse bajo vigilancia y solo por períodos cortos;
- si padece asma y es sensible al ácido acetilsalicílico;

Paracetamol puede causar reacciones cutáneas graves, como *pustulosis exantemática aguda generalizada* (PEAG), síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET), que pueden ser mortales. Se debe informar a los pacientes sobre los síntomas de las reacciones cutáneas graves y se debe suspender el uso del medicamento al primer síntoma de erupción cutánea o cualquier otro síntoma de hipersensibilidad.

La dosis máxima recomendada no debe ser superior a 4 g.

Se debe evitar el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, por ejemplo, medicamentos para la gripe y el catarro, ya que dosis altas pueden causar daño hepático. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar a su médico. Si sufre una sobredosis, busque atención médica de inmediato (consulte "Si toma más Paracetamol Sandoz del que debe").

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

Si padece alguna enfermedad del hígado, 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.

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 de paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol.

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

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre dura más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se debe consultar al médico y reevaluar la situación clínica.

Niños y adolescentes

En niños y adolescentes menores de 15 años (menos de 50 kg) consulte a su médico o farmacéutico ya que existen otras presentaciones con dosis que se adaptan a este grupo de pacientes.

Interferencias con pruebas analíticas

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

Paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa

Uso de Paracetamol Sandoz con otros medicamentos

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

Paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- medicamentos para evitar coágulos en la sangre: anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina): paracetamol puede aumentar los efectos de los anticoagulantes orales. El uso prolongado de este medicamento en pacientes tratados con anticoagulantes orales sólo debe realizarse bajo supervisión médica. Se ha observado la potenciación de los efectos de la warfarina con dosis altas continuadas de paracetamol.,
- medicamentos para tratar las convulsiones (antiepilépticos como carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, primidona, lamotrigina): la combinación de paracetamol y medicamentos antiepilépticos puede causar o agravar el daño hepático.
- lamotrigina: El efecto de lamotrigina puede disminuir.
- medicamentos para tratar la tuberculosis: (isoniazida, rifampicina): la combinación de paracetamol y rifampicina o isoniácida puede causar o agravar el daño hepático.

- Salicilamida, un medicamento para tratar la fiebre y el dolor, puede prolongar la semivida de eliminación ($t_{1/2}$) de paracetamol.
- 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) reduce la absorción de paracetamol. Para evitarlo, debe administrarse el paracetamol una hora antes o 4 horas después de la resina.
- medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida) efectos de los diuréticos pueden reducirse,
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota: (probenecid y sulfinpirazona) causa una reducción de casi 2 veces en la excreción de paracetamol. Se debe considerar la reducción de la dosis de paracetamol cuando se administra un tratamiento concomitante con probenecid,
- medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos (metoclopramida y domperidona): la ingestión simultánea de medicamentos que causan la aceleración del vaciamiento gástrico, p. ej. metoclopramida y domperidona, aumentan la absorción y anticipan el inicio de la acción del paracetamol. Sin embargo, no es necesario evitar el uso concomitante.
- medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas) (propranolol), la combinación de paracetamol y propranolol puede aumentar la acción y/o la toxicidad.
- Cloranfenicol, un medicamento para tratar infecciones: la administración simultánea de paracetamol y cloranfenicol puede retrasar notablemente la expulsión de cloranfenicol, aumentando sus concentraciones plasmáticas y causando un mayor riesgo de toxicidad.
- Zidovudina (AZT), un medicamento utilizado en enfermedades virales: la administración concomitante de paracetamol y AZT puede aumentar la incidencia de neutropenia o empeorarla (reducción del recuento de glóbulos blancos). El paracetamol solo debe tomarse simultáneamente con AZT si así lo recomienda su médico.

Se debe tener en cuenta el uso concomitante de sustancias que inducen enzimas hepáticas, como barbitúricos, carbamazepina, isoniazida, rifampicina o etanol, ya que pueden potenciar el efecto tóxico de paracetamol.

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.

Toma de Paracetamol Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol

No se debe tomar alcohol durante el tratamiento con paracetamol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Se puede utilizar Paracetamol Sandoz 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 si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Pueden aparecer pequeñas cantidades de paracetamol en la leche materna, por lo que las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no influye en la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, durante el tratamiento con paracetamol puede observar como efectos secundarios somnolencia leve y mareos.

3. Cómo tomar Paracetamol Sandoz 500 mg

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

Este medicamento se debe tomar por vía oral.

Según sus preferencias, los comprimidos se pueden ingerir directamente o partidos por la mitad con ayuda de un vaso de líquido, preferentemente agua.

El comprimido está ranurado lo que se puede dividir en dosis iguales.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 15 años y peso superior a 50 kg:

La dosis habitual es de 1 ó 2 comprimidos 3-4 veces al día. Las tomas se deben espaciar al menos 4 horas.

No se tomarán más de 8 comprimidos (4 g) en 24 horas.

Enfermedades hepáticas

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 entre cada toma de 8 h. No deben tomar más de 2 gramos o 4 comprimidos de 500 mg de paracetamol en 24 horas.

Enfermedades renales

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Tomar como máximo 500 miligramos por toma.

Dependiendo de la gravedad de su enfermedad renal, su médico le dirá si debe tomar su medicamento con un intervalo mínimo de 6 u 8 horas.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario un ajuste de la dosis.

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

Uso en niños y adolescentes

Es necesario **respetar las posologías definidas en función del peso**. La edad del niño en función del peso se da a título informativo.

La dosis diaria recomendada de paracetamol es aproximadamente de 60 mg/kg/día, que se reparte en 4 ó 6 tomas diarias, es decir 15 mg/kg cada 6 horas ó 10 mg/kg cada 4 horas.

- Entre 33 y 40 kg de peso (de 10 a 13 años): 1 comprimido por toma, cada 6 horas, **hasta un máximo de 4 comprimidos al día**.
- Adolescentes entre 41 y 50 kg de peso (de 13 a 15 años): 1 comprimido por toma, cada 4 horas, **hasta un máximo de 6 comprimidos al día**.

Cuando se requiera la administración de dosis inferiores a 500 mg de paracetamol por toma se deberán emplear otras presentaciones de paracetamol que se adapten a la dosificación requerida.

Si toma más Paracetamol Sandoz del que debe

Si ha tomado más Paracetamol Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente, incluso si se siente bien. La aparición de síntomas de daño hepático grave puede retrasarse de 1 a 2 días. El control adecuado de la sobredosis con paracetamol requiere tratamiento de inmediato. A pesar de la ausencia de síntomas tempranos, se deben llevar a los pacientes al hospital para un tratamiento inmediato.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, palidez, malestar general, daiaforesis y dolor abdominal y aparecen generalmente en las primeras 24 horas.

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 Sandoz

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 (al menos 4 horas).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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 sufren.

Este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos:

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- malestar,
- presión arterial baja (hipotensión),
- aumento de los niveles de enzimas hepáticas en sangre.

Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- pueden producirse cambios en la sangre, incluidos cambios en los recuentos de células sanguíneas (como niveles anormalmente bajos de ciertos elementos sanguíneos que pueden causar, por ejemplo, pérdida de sangre a través de la nariz o las encías) y sangrado,
- reacciones alérgicas (síntomas como edema, falta de aliento, sudoración, náuseas, disminución repentina de la presión arterial),
- hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre),
- ictericia (coloración amarillenta de la piel),
- insuficiencia hepática,
- reacciones cutáneas como dermatitis alérgica, urticaria, picazón, erupción cutánea,
- cambios en la micción (micción difícil o dolorosa, disminución de la cantidad de orina y sangre en la orina).

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 Sandoz 500 mg

Mantener este medicamento 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 medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paracetamol Sandoz

El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 500 mg de paracetamol. Los demás componentes son: almidón de maíz pregelatinizado, povidona K30, ácido esteárico, crospovidona, celulosa microcristalina y estearato de magnesio de origen vegetal.

Aspecto del producto y contenido del envase

Paracetamol Sandoz son comprimidos oblongos, de color blanco y ranurados por una de sus caras, lo que permite dividir el comprimido en dosis iguales.

Paracetamol Sandoz se presenta en envases de 10 y 20 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Toll Manufacturing Services S.L
C/ Aragoneses, 2.
28108 Alcobendas
España

o

FROSST IBERICA, S.A.
Vía Complutense, 140
28805 Alcalá de Henares
España

o

Pharmaloop, S.L.
C/Bolivia Nº15, Pol. Ind. Azque
28806 Alcalá de Henares (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2019

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/>