

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

1. Qué es Paracetamol ratiopharm y para qué se utiliza

Paracetamol es un medicamento que alivia el dolor y reduce la fiebre (analgésico y antipirético).

Paracetamol se utiliza en el tratamiento de:

- dolor leve a moderado
- fiebre

Paracetamol 1 g es adecuado para adultos y adolescentes desde 16 años de edad (a partir de 50 Kg).

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

No tome Paracetamol ratiopharm

- si es alérgico al paracetamol, propacetamol o a cualquiera 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

- si tiene una enfermedad crónica relacionada con el alcohol,
- si tiene alteraciones en la función hepática (inflamación hepática, síndrome de Gilbert),
- si tiene insuficiencia renal,
- si padece deshidratación y malnutrición crónica,

- si es asmático y sensible a la aspirina,
- si tiene deficiencia de la enzima glucosa-6-fosfatasa deshidrogenasa (deficiencia enzimática),
- si tiene anemia hemolítica (destrucción anormal de los glóbulos rojos).

No tome paracetamol a menos que se lo recete su médico si usted ha tenido problemas con el alcohol o daño hepático. En estos pacientes la dosis debe reducirse (ver sección 3. “Cómo tomar Paracetamol ratiopharm).

Si usted está tomando al mismo tiempo otros medicamentos que contienen paracetamol, no tome Paracetamol sin consultar primero con el médico o farmacéutico.

Nunca tome más Paracetamol de lo recomendado. Dosis mayores no aumentan el alivio del dolor y pueden provocar daños hepáticos graves (ver sección 3. “Cómo tomar Paracetamol ratiopharm).

En tratamientos de larga duración, altas dosis o uso incorrecto de analgésicos, puede aparecer dolor de cabeza que no debe ser tratado con mayores dosis de este medicamento. En estos casos, por favor contacte con su médico.

En general, la toma habitual de analgésicos, particularmente combinaciones de varias sustancias analgésicas pueden conducir a daño renal permanente con el riesgo de insuficiencia renal (nefropatía analgésica).

Una interrupción brusca tras un tratamiento a largo plazo, altas dosis, o un uso incorrecto de analgésicos puede conducir a dolor de cabeza, fatiga, dolor muscular, nerviosismo y síntomas del sistema nervioso autónomo. Estos síntomas de retirada desaparecen en pocos días. Hasta que esto ocurra, se debe evitar tomar más analgésicos y no comenzar de nuevo su toma sin consejo médico.

No debe tomar Paracetamol durante periodos largos de tiempo o a altas dosis sin hablar con su médico o dentista.

Otros medicamentos y Paracetamol ratiopharm

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Los medicamentos que pueden afectar al efecto del paracetamol son:

- **probenecid** (un medicamento para tratar la gota)
- medicamentos que pueden producir un posible daño hepático por ejemplo **fenobarbital** (medicamentos para dormir), **fenitoína**, **carbamazepina**, **primidona** (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia) y **rifampicina** (medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis): El uso simultáneo de estos medicamentos y paracetamol pueden causar daño hepático.
- **isoniazida** (un medicamento utilizado para tratar la tuberculosis) y **salicilamida** (medicamento para el dolor) puede llevar a mayores concentraciones de paracetamol en su cuerpo.
- **metoclopramida** y **domperidona** (medicamentos utilizados para tratar las náuseas): Estos pueden aumentar la absorción y el comienzo del efecto del paracetamol.
- medicamentos que disminuyen el vaciamiento del estómago: Estos pueden retrasar la absorción y comienzo del efecto del paracetamol.
- **colestiramina** (un medicamento para reducir el aumento de los niveles de lípidos en suero): Estos pueden disminuir la absorción y comienzo del efecto del paracetamol. Por lo tanto no se debe tomar colestiramina durante la hora siguiente a la administración de paracetamol.

- medicamentos para la coagulación de la sangre (anticoagulantes orales, particularmente **warfarina**): La toma de paracetamol repetidamente durante más de una semana aumenta la tendencia al sangrado. Por lo tanto, la administración a largo plazo de paracetamol debería únicamente tener lugar bajo supervisión médica. La toma de paracetamol de forma ocasional, no tiene efectos significativos en la tendencia al sangrado.

Los medicamentos que pueden ser afectados por Paracetamol son:

- **lamotrigina** (medicamento para la epilepsia) puede disminuir su efecto, cuando se toma junto con paracetamol.

El uso simultáneo de paracetamol y AZT (zidovudina, un medicamento utilizado para tratar las infecciones por VIH) aumenta la tendencia de daño hepático y aumenta la tendencia a reducir los glóbulos blancos (neutropenia). Esto puede afectar al sistema inmune y aumentar el riesgo de infecciones. Paracetamol debería por lo tanto se utilizada simultáneamente con zidovudina únicamente por consejo médico.

Efectos de paracetamol en las pruebas de laboratorio

La toma de paracetamol puede afectar a las pruebas de ácido úrico utilizando ácido y análisis de glucosa.

Paracetamol ratiopharm con los alimentos y alcohol

Paracetamol no debe tomarse o administrarse junto con alcohol. Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y Lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Paracetamol puede utilizarse durante el embarazo. Debería utilizar la dosis más baja posible que reduzca su dolor y/o su fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible. Contacte con su médico si el dolor y/o fiebre no se reducen o si usted necesita tomar este medicamento más frecuentemente.

Paracetamol pasa en pequeñas cantidades a la leche materna. Debido a que no se conocen efectos negativos para los lactantes, paracetamol puede utilizarse durante la lactancia. Sin embargo consulte con su médico antes de utilizar de forma prolongada paracetamol si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Paracetamol no tiene influencia sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Paracetamol ratiopharm

Siga exactamente las instrucciones de administración de Paracetamol ratiopharm indicadas por su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis de paracetamol depende del peso corporal y de la edad; la dosis normal es de 10 a 15 mg de paracetamol por Kg de peso corporal como dosis única, hasta un máximo de 60 mg/Kg de peso corporal, no excediendo de 3 comprimidos (equivalentes a 3000 mg de paracetamol).

Se debe mantener un intervalo entre tomas de al menos 6 horas, eso significa una administración máxima de 4 veces al día. Tenga cuidado de no exceder la dosis máxima diaria.

Si el dolor persiste durante más de 5 días o la fiebre dura más de 3 días, o empeora o aparecen otros síntomas, debería interrumpir el tratamiento y consultar con un médico.

Peso corporal y edad	Dosis única	Dosis diaria máxima (24 horas)
Mas de 50 Kg: Adolescentes mayores de 16 años de edad y adultos	½-1 comprimido (equivalente a 500-1000 mg de paracetamol)	3 comprimidos (equivalente a 3000 mg de paracetamol)

Método de administración

Los comprimidos deben tomarse sin masticar con una cantidad suficiente de líquido.

Los comprimidos pueden ser divididos en dosis iguales.

Grupos especiales de pacientes

Pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal, la dosis debe reducirse.

En pacientes con insuficiencia renal o hepática, se debe reducir la dosis o prolongar el intervalo entre tomas. Consulte a su médico o farmacéutico.

Pacientes con alcoholismo crónico o insuficiencia hepática

Ser un consumidor crónico de alcohol o tener insuficiencia hepática puede disminuir el umbral de toxicidad de paracetamol.

En estos pacientes, la dosis debe reducirse o prolongarse el intervalo entre tomas. Consulte a su médico o farmacéutico.

Pacientes de edad avanzada

No se requiere un ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada

Niños y adolescentes con bajo peso corporal

Este medicamento no debe usarse en niños y adolescentes menores de 16 años de edad con un peso inferior a 50 Kg , ya que la dosis no es adecuada para este grupo de pacientes. Para este grupo de pacientes hay disponibles otras formulaciones y otras dosis.

Si considera que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o débil, por favor consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Paracetamol ratiopharm del que debiera

La dosis diaria total de paracetamol no debe exceder de 60 mg/Kg/día y no debe exceder de 3000 mg (equivalente a 3 comprimidos).

Las consecuencias de la sobredosificación pueden ser graves y en casos raros puede incluso conducir a la muerte.

Si toma más paracetamol del recomendado, debe buscar atención médica inmediata tan pronto como sea posible, incluso si se siente bien. Hay un riesgo de que se produzca daño hepático de forma retardada.

Para evitar un posible daño hepático, es importante que un antídoto sea administrado por un médico lo antes posible.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Paracetamol ratiopharm

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

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 provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Debe de dejar de tomar paracetamol y acudir a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema, tales como

- inflamación de la cara, lengua o faringe
- dificultad para tragar
- urticaria y dificultad para respirar

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Reacciones de hipersensibilidad, tales como picazón, erupción en la piel o urticaria
- En pacientes sensibles, puede aparecer estrechamiento de las vías respiratorias con insuficiencia respiratoria y síntomas similares al asma (asma por analgésicos)
- Alteraciones en la formación de sangre, alteraciones en la coagulación
- Dolor abdominal, hemorragia, diarrea, náuseas, vómitos, mareo, malestar, fiebre, sudoración, sedación.
- Temblor, dolor de cabeza, visión anormal
- Depresión, confusión, alucinaciones
- Sobredosis y envenenamiento
- Función anormal hepática, insuficiencia renal, ictericia, ligero aumento de ciertos enzimas hepáticos (transaminasas séricas)

Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Hepatotoxicidad (daño causado en el hígado debido a sustancias químicas)
- Reacciones de hipersensibilidad requiriendo interrupción del tratamiento (reacción alérgica grave inmediata)
- Reducción del recuento plaquetario, disminución de ciertas células blancas sanguíneas), destrucción anormal de los glóbulos rojos (anemia hemolítica)
- Disminución de los niveles de azúcar en sangre
- Orina turbia y alteraciones en el riñón (e.j. insuficiencia renal)
- Se han notificado casos muy raros de reacciones en la piel graves (Síndrome Stevens-Johnson, necrólisis tóxica, exantema agudo pustuloso generalizado).

Desconocidas (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Necrolisis epidérmica (alteración en la piel que afecta potencialmente a la vida), eritema multiforme (reacción alérgica o infección de la piel), síndrome de Stevens Johnson (alteración en la piel que afecta potencialmente y gravemente a la vida)
- Inflamación de los riñones (nefritis intersticial) después de un uso prolongado a altas dosis.
- Se han notificado casos de angioedema y shock anafiláctico. En caso de shock anafiláctico, debe llamar inmediatamente a un médico.

Paracetamol puede causar una reducción en el número de glóbulos blancos, por lo que puede disminuir la resistencia a infecciones. Si experimenta una infección con síntomas tales como fiebre y un deterioro grave de su estado general, o fiebre con síntomas de infección local tales como irritación de la garganta/faringe/boca ó problemas urinarios debería acudir al médico inmediatamente. Será necesario realizar un análisis de sangre para comprobar una posible disminución de los glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que informe a su médico sobre su medicación.


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 ratiopharm

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

No utilice Paracetamol ratiopharm después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 ratiopharm

- El principio activo es paracetamol.
Cada comprimido contiene 1000 mg (= 1 g) de paracetamol.
- Los demás componentes son: Povidona K30, Croscarmelosa sódica, Almidón de maíz, Talco, Celulosa microcristalina, Sílice coloidal anhidra, Estearato de magnesio

Aspecto del producto y contenido del envase

Paracetamol ratiopharm son comprimidos de color blanco, oblongos, biconvexos, con ranura.

Paracetamol ratiopharm está disponible en los siguientes tamaños de envases conteniendo 5, 9, 10, 15, 18,

20, 27, 30, 36, 40 y 100 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

ratiopharm España, S.A.
Avda de Burgos, 16 D
28036 Madrid (España)

Responsable de la fabricación

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blauberen
Alemania

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo de 2015

“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/>”