

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Paracetamol Vir 1 g comprimidos efervescentes EFG

**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 indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o 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 Vir y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Vir
3. Cómo tomar Paracetamol Vir
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paracetamol Vir
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Paracetamol Vir 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 Vir está indicado en adultos.

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

##### **No tome Paracetamol Vir**

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

##### **Advertencia y precauciones**

- No tomar más dosis de medicamento de la recomendada en el apartado 3 “Cómo tomar Paracetamol Vir”.
- Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol como por ejemplo medicamentos para la fiebre 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.
- 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.

#### Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...) comuníquese 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 Vir:**

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

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

- Medicamentos 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 sulfipirazona)
- 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 anomalía sanguínea y fluida (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente.

#### **Toma de Paracetamol Vir con alimentos, bebidas y alcohol**

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

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día: cerveza, vino, licor) puede dañar el hígado.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este 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 la mujeres en periodo 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 de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **Paracetamol Vir contiene sodio y sorbitol.**

Este medicamento contiene 354,52 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido. Esto equivale al 17,73% de la ingesta máxima de sodio recomendada para un adulto

Este medicamento contiene 30 mg de sorbitol en cada comprimido.

## **3. Cómo tomar Paracetamol Vir**

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

La dosis recomendada es:

#### Adultos:

Tomar 1 comprimido cada 6-8 horas, según necesidad. No tome más de 3 g (3 comprimidos) en 24 horas.

Pacientes con enfermedad del riñón: antes de tomar este medicamento tiene 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.

Pacientes con enfermedad de 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.

Paracetamol Vir es para administración oral. Coloque el comprimido en un vaso de agua lleno. Deje que se disuelva por completo y beba la solución inmediatamente después.

No divida el comprimido de 1 g para obtener partes iguales con la mitad de dosis. Existen disponibles comprimidos efervescentes de paracetamol con una dosis menor.

**No supere la dosis indicada.**

**El tapón contiene desecante. No ingerir.**

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 Vir del que debe:**

Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Los síntomas por sobredosis de paracetamol 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 Vir**

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 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 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.

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: <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 Vir**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No use los comprimidos después de un mes de la fecha de la primera apertura.

Tubo de polipropileno: conservar por debajo de 25°C. Mantener el tubo de polipropileno herméticamente cerrado. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

No utilice los comprimidos si observa indicios visibles de deterioro, como puntos negros o marrones en los comprimidos, abultamiento o coloración de los comprimidos.

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 Vir**

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

Los demás componentes son: ácido cítrico, sorbitol (E420), bicarbonato sódico, carbonato sódico anhidro, povidona K 25 (E1201), emulsión de simeticona 30 %, docusato sódico, sacarina sódica, macrogol 6000, carbonato de glicina monosódico, benzoato sódico y aroma de limón.

La emulsión de simeticona 30% contiene:

Agua, polidimetilsiloxano, polietilenglicolestearato, polietilenglicol, glicéridos, C14-C18 (mono-/di-), polietilenglicol diestearato, polietilenglicol palmitato y octametilciclotetrasiloxano.

El aroma de limón contiene:

Maltodextrina de maíz, goma arábica (E414) y alfa-tocoferol (E307)

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

Paracetamol Vir son comprimidos efervescentes de color blanco o casi blanco, redondos, planos, de bordes biselados y lisos en ambos lados.

### Tubos de polipropileno:

Los comprimidos efervescentes se envasan en tubos de polipropileno lisos, blancos, opacos y con tapón de polietileno inviolable blanco opaco con desecante incorporado. Cada tubo contiene 10 comprimidos. Los tubos se envasan en cajas que contienen 10 comprimidos (un tubo con 10 comprimidos)

**PRECAUCIÓN:** El tapón contiene desecante. No ingerir.

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

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR S.A.  
C/Laguna 66-70. Polígono Industria URTINSA II.  
28923-Alcorcón (Madrid)  
España

### **Responsable de la fabricación**

Accord Healthcare Limited  
319, Pinner Road,  
North Harrow,  
Middlesex HA1 4HF,  
Reino Unido

### LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona,  
08040 Barcelona, España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** febrero 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.es/>