

## **Prospecto: Información para el usuario**

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

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

Paracetamol es eficaz para reducir el dolor y la fiebre.

Este medicamento se utiliza para el alivio sintomático del dolor leve o moderado así como los estados febriles, en adultos y niños con peso superior a 33 kg (10-12 años, aproximadamente).

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

##### **No tome Paracetamol Kern Pharma**

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

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Paracetamol Kern Pharma.

- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar Paracetamol Kern Pharma.
- Los alcohólicos crónicos, deberán tener la precaución de no tomar más de 2 g/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 se 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 al ácido acetilsalicílico, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

Durante el tratamiento con Paracetamol Kern Pharma, 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.

### **Interacción de Paracetamol Kern Pharma con otros medicamentos**

Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando o ha utilizado recientemente o podría 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 algunos 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 sulfinpirazona).
- 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 alteración de la sangre y los fluidos (denominada acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente (ver sección 2).

### **Interferencias con pruebas analíticas**

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

### **Interacción de Paracetamol Kern Pharma con alimento, bebida y alcohol**

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas cerveza, vino, licor,... al día) puede provocar daño en el hígado.

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

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar 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 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.

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 Kern Pharma**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada es:

#### Adultos:

Tomar 1 comprimido según necesidad cada 4-6 horas.

En caso necesario se puede tomar 2 comprimidos cada 6 - 8 horas, 3 ó 4 veces al día. No tomar más de 4 g de paracetamol (8 comprimidos) en 24 horas repartidos en varias tomas. No sobrepasar en ningún caso 2 comprimidos por toma .

#### 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 entre cada toma de 8 h.

No deben tomar más de 4 comprimidos de este medicamento en 24 horas, repartidos en varias tomas.

#### Pacientes con enfermedades del riñón:

Antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico.

Tomar como máximo 1 comprimido por toma.

Según su enfermedad su médico le indicará si debe tomar su medicamento con un intervalo mínimo de 6 u 8 horas.

No deben tomar más de 6 comprimidos en 24 horas repartidos en varias tomas, no sobrepasando en ningún caso 1 comprimido por toma.

### **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.

•**Niños entre 33 kg y 42 kg de peso (de 10 a 12 años, aprox.):** 1 comprimido por toma, cada 6 horas, **hasta un máximo de 4 comprimidos al día.**

• Adolescentes entre 42 kg y 50 kg de peso (de 12 a 14 años, aprox.): 1 comprimido por toma, cada 4-6 horas según necesidad, **hasta un máximo de 6 comprimidos al día**.

- Adolescentes a partir de 15 años y peso superior a 50 kg pueden seguir la posología de adultos.

Los niños de menos de 33 kg no deben tomar este medicamento. Se recomienda el uso de otras presentaciones más adecuadas para el tratamiento de este grupo de pacientes.

Los comprimidos se deben tragar enteros o partidos o triturados, con ayuda de un vaso de líquido, preferentemente agua.

Tomar siempre la dosis menor que sea efectiva.

La toma de este medicamento está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, se debe suspender el tratamiento.

### **Si toma más Paracetamol Kern Pharma del que debiera**

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.

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

Al igual que todos los medicamentos, Paracetamol Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos raros que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas son: malestar, bajada de la tensión (hipotensión), y aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

Efectos adversos muy raros que pueden afectar hasta 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).

Efectos adversos de 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).

El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

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

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.

## **5. Conservación de Paracetamol Kern Pharma**

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

No requiere condiciones 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 Kern Pharma**

- El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 500 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son almidón de maíz pregelatinizado, ácido esteárico y povidona.

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

Los comprimidos de Paracetamol Kern Pharma son blancos, redondos y con una ranura en una de las caras. El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Se presentan en blisters de PVC/aluminio envasados en cajas de 20 comprimidos.

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

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - 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) [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)