

Prospecto: información para el usuario

Paracetamol Benel 500 mg 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, farmacéutico o enfermero

- 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 Benel 500 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Benel 500 mg
3. Cómo tomar Paracetamol Benel 500 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paracetamol Benel 500 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Paracetamol Benel 500 mg y para qué se utiliza

El paracetamol pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos. Paracetamol se utiliza para el tratamiento del dolor de intensidad leve a moderada y estados febriles en adultos y niños a partir de 12 años (o peso corporal superior a 40 kg).

.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Benel 500 mg

No tome Paracetamol Benel 500 mg

- Si es alérgico al 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 Benel 500 mg.

- No tomar más dosis de la recomendada en el apartado 3.
- Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contenga 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 la precaución de no tomar más de 2 g/día de paracetamol.
- Los pacientes con enfermedades del riñón, 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 a ácido acetil salicílico, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

Durante el tratamiento con Paracetamol Benel, 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.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, hay que interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Niños y adolescentes

Los niños menores de 12 años no deben tomar este medicamento. Se recomienda el uso de otras presentaciones más adecuadas para el tratamiento de este grupo de pacientes

Otros medicamentos y Paracetamol Benel 500 mg

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar 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:

- 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 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.

No utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea y fluida

(denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (véase la sección 2).

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.

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.

Toma de Paracetamol Benel 500 mg con alimentos, bebidas y alcohol

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 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, 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.

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.

Lactancia

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 Benel 500 mg

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento. Paracetamol debe tomarse por vía oral.

La dosis normal es:

Adultos y niños a partir de 12 años, o peso corporal superior a 40 kg:

Tomar 1 comprimido cada 4-6 horas, según necesidad, hasta un máximo de 6 comprimidos al día. No tomar más de 3 gramos de paracetamol en 24 horas. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas.

Niños: 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.

- Niños a partir de 12 años (o peso superior a 40 kg): tomar un comprimido de 500 mg hasta 4 veces al día. La dosis máxima diaria no debe superar los 4 comprimidos (2 g).

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 horas. No deben tomar más de 2 gramos o 4 comprimidos de 500 mg de paracetamol en 24 horas.

Pacientes con enfermedades del riñón: antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico. Tomar como máximo 500 mg por toma.
Pacientes de edad avanzada: deben consultar a su médico.

Uso en niños y adolescentes:

No utilizar en niños menores de 12 años

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.

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.

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

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

Si toma más Paracetamol Benel 500 mg del que debe

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 se ha ingerido una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados tres días de la toma de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave. Los síntomas por sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

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 Benel 500 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Paracetamol Benel 500 mg

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, Paracetamol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos:

- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): malestar, bajada de tensión (hipotensión) y aumento de los niveles de transaminasas en sangre.
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): 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) y 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 Benel 500 mg

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 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 Benel 500 mg comprimidos

- El principio activo es paracetamol.
- Los demás componentes son: almidón de maíz pregelatinizado (sin gluten), ácido esteárico, povidona, crospovidona, celulosa microcristalina y estearato de magnesio de origen vegetal.

Aspecto del producto y contenido del envase

Paracetamol Benel 500 mg se presenta en forma de comprimidos para administración por vía oral, en envases de 10 y 20 comprimidos acondicionados en blísters y envases de 20 comprimidos acondicionados en botes.. Los comprimidos están ranurados lo que permite dividir el comprimido en dosis iguales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Farmalider S.A.

C/ La Granja 1

28108 Alcobendas, Madrid España

Responsable de la fabricación

Toll Manufacturing Services S.L

C/ Aragoneses, 2.

28108 Alcobendas (Madrid)

España

“ó”

ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.

Vía Complutense, 140,
Alcalá de Henares,
28805 (Madrid) España

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 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.gob.es/>"