

Prospecto: información para el paciente

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

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

Paracetamol pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos. Paracetamol está indicado para el tratamiento de los síntomas del dolor leve a moderado y la fiebre.

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

No tome Paracetamol Pensa 500 mg

- Si es alérgico al paracetamol, a clorhidrato de 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 Pensa 500 mg.

No tomar más dosis de la recomendada en el apartado 3.

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

Si padece enfermedad de 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.

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 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.

En niños menores de 8 años consulte a su médico o farmacéutico ya que existen otras presentaciones con dosis que se adaptan a este grupo de pacientes.

Otros medicamentos y Paracetamol Pensa 500 mg

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- 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 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 (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

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

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 Pensa 500 mg con alimentos y bebidas

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres 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 y lactancia

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.

En caso necesario, se puede utilizar Paracetamol Pensa 500mg 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.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto que modifique la capacidad de conducción y de manejo de maquinaria.

3. Cómo tomar Paracetamol Pensa 500 mg

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

Recuerde tomar su medicamento. Este medicamento debe tomarse por vía oral. Según sus preferencias, los comprimidos se pueden ingerir directamente o partidos por la mitad con agua, leche o zumo de frutas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal es:

Adultos y niños mayores de 15 años: la dosis habitual es de 1 ó 2 comprimidos 3-4 veces al día. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas. No se tomarán más de 8 comprimidos (4 g) en 24 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 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**.

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

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.

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 8h. 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 miligramos por toma.

Pacientes de edad avanzada: deben consultar a su médico.

Si se estima que la acción de Paracetamol Pensa 500 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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 Pensa 500 mg del que debe

Si usted ha tomado más paracetamol del que debe, consulte inmediatamente a su médico o al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 915 620 420). Si se ha tomado 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 Pensa 500 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente tome la dosis olvidada cuando se acuerde, tomando las siguientes dosis con la separación entre tomas indicada en cada caso (al menos 4 horas).

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). 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 Pensa 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 Pensa 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 Pensa 500 mg se presenta en forma de comprimidos para administración por vía oral, en envases de 10 y 20 comprimidos. 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

Pensa Pharma, S.A.
c/ Jorge Comín (médico pediatra), 3
46015 Valencia
España

Responsable de la fabricación

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

“ó”

FROSST IBÉRICA, S.A.
Vía Complutense, 140
Alcalá de Henares
28805 (Madrid) España

“o”

Pharmaloop, S.L.
C/ Bolivia, 15
Polígono Industrial Azque
28806 Alcalá de Henares (Madrid) España

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>