

Prospecto: Información para el paciente

Paracetamol Aristo 1 g comprimidos efervescentes 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 de este prospecto

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

1. Qué es Paracetamol Aristo y para qué se utiliza

Paracetamol pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor leve o moderado y de la fiebre en adultos y niños de más de 40 kg (aproximadamente, 12 años). Por favor, lea atentamente la sección 3 indicada más abajo en el prospecto: **Cómo tomar Paracetamol Aristo**.

Hay otras presentaciones de paracetamol disponibles para niños de peso inferior: Pida consejo a su médico o farmacéutico.

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

No tome Paracetamol Aristo:

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

Advertencias y precauciones

No tomar más cantidad de paracetamol que la recomendada en el apartado 3: **Cómo tomar Paracetamol Aristo**. Para ello compruebe que no está tomando simultáneamente otros medicamentos que contengan paracetamol, por ejemplo medicamentos para la gripe y el catarro

Los pacientes asmáticos sensibles a ácido acetil salicílico deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

Consulte a su médico de inmediato en caso de sobredosis o ingestión accidental de una dosis alta.

Precauciones de uso

Informe a su médico:

- Si tiene alguna enfermedad hepática o renal o si bebe cantidades excesivas de alcohol.
- Si es asmático y sensible a la aspirina
- Si tiene anemia hemolítica
- Si padece deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (deficiencia de enzimas)

Paracetamol debe utilizarse con precaución en caso de trastornos nutricionales (desnutrición) o deshidratación.

Si tiene cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Uso de otros medicamentos con Paracetamol Aristo:

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

Informe a su médico antes de tomar paracetamol o si está tomando:

- Medicamentos para evitar coágulos en la sangre: Anticoagulantes orales (warfarina y otras cumarinas).
- Medicamentos utilizados para aliviar las náuseas y vómitos: Metoclopramida y domperidona.
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre: colestiramina.
- Probenecid (medicamento usado para tratar los niveles sanguíneos elevados de ácido úrico, por ejemplo, gota).
- Medicamentos para tratar la fiebre o el dolor moderado (aspirina (ácido acetilsalicílico), salicilamida).
- Medicamentos como rifampicina (medicamentos que ayudan a combatir las infecciones) y algunos antiepilépticos como carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, primidona (medicamentos usados para tratar o curar las convulsiones).
- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (lamotrigmina).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis (isoniazida).
- Medicamento para tratar infecciones: 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 el sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe usarse en niños menores de 12 años. La dosis máxima recomendada en adolescentes de menos de 50 kg de peso o menores de 15 años es medio comprimido. Ver sección 3: Cómo tomar Paracetamol Aristo.

Consulte a su médico o farmacéutico ya que pueden existir otras presentaciones disponibles con dosis que se adapten a estos pacientes.

Interferencias con pruebas analíticas

- Informe a su médico de que está tomando este medicamento cuando su médico le haya pedido una prueba de ácido úrico o de azúcar.
- Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos obtenidos sin receta.

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 antes de utilizar este medicamento.

En caso necesario, se puede utilizar Paracetamol Aristo 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

La influencia de paracetamol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Paracetamol Aristo contiene sorbitol (E420) y sodio

- Este medicamento contiene sorbitol (E420). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- Este medicamento contiene sodio. Este medicamento contiene 419,2 mg (18,23 mmol) de sodio por comprimido efervescente. Esto debe tenerse en cuenta en aquellos pacientes que sigan una dieta estricta baja en sodio.

3. Cómo tomar Paracetamol Aristo

IMPORTANTE: Esta presentación contiene 1.000 mg (1 g) de paracetamol por comprimido: No debe tomar 2 comprimidos al mismo tiempo.

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.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 15 años (y peso superior a 50 kg):

La dosis habitual es de medio a 1 comprimido de 1 g por toma (según la intensidad del dolor), que puede repetirse cuando sea necesario después de al menos 4 horas. La dosis no debe exceder de 3 g de paracetamol por día, es decir, 3 comprimidos, por día.

Uso en niños y adolescentes

Para los niños que pesan **entre 40 y 50 kg** (aproximadamente, de 12 a 15 años), la dosis recomendada es de medio comprimido cada vez, a repetir una vez transcurridas 4 horas cuando sea necesario, **sin superar 6 medios comprimidos por día**.

La dosis de paracetamol está basada en función del peso del niño, edad y son sólo orientativas. Si usted no conoce el peso de su hijo, debe pesar a su hijo con el fin de administrar la dosis más adecuada.

Enfermedad renal

- En caso de problemas renales moderados: la dosis habitual es de 500 mg, a repetir cada 6 horas.
- En caso de problemas renales graves: la dosis habitual es de 500 mg, a repetir cada 8 horas.

Enfermedad hepática:

En caso de problemas con el hígado, consulte a su médico. Su médico puede decidir reducir la dosis. En alcohólicos crónicos no se debe superar una dosis de 2.000 mg diarios.

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

Forma y vía de administración

Vía oral.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Disolver completamente el comprimido o el medio comprimido en un vaso de agua.

Si el niño tiene una temperatura superior a los 38,5°C, puede mejorar la eficacia del medicamento con las siguientes medidas:

- Quítele la ropa al niño.
- Dé abundantes líquidos al niño.
- No deje al niño en una habitación que esté demasiado caliente.

Frecuencia de administración

Dosis regulares para evitar el dolor o las variaciones de temperatura:

- En adultos y niños de más de 15 años debe respetarse un intervalo mínimo de 4 horas entre dosis.

En caso de enfermedad hepática grave (insuficiencia renal grave), debe mantenerse un intervalo mínimo de 8 horas entre dosis.

Si toma más Paracetamol Aristo del que debe

Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. 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 Aristo

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Paracetamol Aristo

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 dejar de tomar paracetamol si experimenta síntomas como hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultades para tragar, hinchazón rojiza o con picor de la piel y dificultades para respirar.

- En algunos casos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

:

- Problemas de hemorragia o trastornos de coagulación (trastornos plaquetarios) o reducción en la formación de células.
 - Alergias (excluyendo hinchazón de la cara, boca y manos).
 - Depresiones, confusión y experimentación de sensaciones irreales.
 - Temblores y dolor de cabeza.
 - Visión anómala.
 - Acumulación anómala de líquido debajo de la piel (edema).
 - Dolor de estómago, diarrea, náuseas (molestias), vómitos y sangrado (hemorragia).
 - Función anómala hepática, insuficiencia hepática, muerte de células del hígado (necrosis hepática), ictericia.
 - Mareos, sensación de malestar general o inquietud, fiebre, somnolencia e interacción con medicamentos.
 - Sobredosis e intoxicación
- En algunos casos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):
 - Daños causados al hígado (hepatotoxicidad).
 - Reacción alérgica grave inmediata (reacción hipersensible que requiera la interrupción del tratamiento).
 - Bajos niveles de glucosa en sangre (hipoglucemia).
 - Orina turbia y trastornos renales.
 - Enfermedad cutánea con riesgo para la vida que provoque erupciones, descamación de la piel y llagas (necrosis epidérmica).
 - Reacción alérgica de la piel (eritema multiforme).
 - Acumulación de líquido en la laringe.
 - Reacción alérgica grave (shock anafiláctico).
 - Disminución de los glóbulos rojos (anemia).
 - Insuficiencia renal grave (alteración renal).
 - Trastorno renal (nefritis intersticial).
 - Sangre en la orina (hematuria).
 - Incapacidad para orinar (anuria).
 - Úlceras y hemorragias en el estómago (efectos gastrointestinales).
 - Inquietud.

Si nota algún efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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: 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 Aristo

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

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

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.

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 como 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 Aristo

- El principio activo es Paracetamol. Cada comprimido efervescente contiene 1 g de Paracetamol
- Los demás componentes son: Ácido cítrico anhídrido, bicarbonato sódico, sorbitol (E420), povidona K30, carbonato de sodio anhídrido, sacarina de sodio y macrogol 6000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos efervescentes redondos de color blanco, con ranura en un lado.

Caja de 8 comprimidos en un tubo (PP) con tapón de desecante (PE).

Caja de 8 o 100 comprimidos en envase blíster (aluminio/PE).

Caja de 40 comprimidos en dos tubos (PP) con tapón de desecante (PE).

Caja de 20 comprimidos en un tubo (PP) con tapón de desecante (PE).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular

Aristo Pharma Iberia, S..L.

C/ Solana, 26

28850, Torrejón de Ardoz

Madrid. España

Fabricante

Unither Industries Z.I.

Le Malcourlet

03800 GANNAT - Francia

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los nombres siguientes:

ESPAÑA: Paracetamol Aristo 1g comprimidos efervescentes EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2022

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>