

## **Prospecto: información para el usuario**

Paracetamol Aristo 1 g 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: “Posibles efectos adversos”.

### **Contenido del 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 Aristo pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos. Este medicamento está indicado en adolescentes y adultos para el tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada y estados febriles.

### **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: “Contenido del envase e información adicional”).

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

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

- No se debe exceder la dosis recomendada en la sección 3: – “Como tomar Paracetamol Aristo”. Compruebe no estar usando simultáneamente otros medicamentos que contengan paracetamol.
- Los pacientes con enfermedades del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- Si tiene problemas de hígado (incluido el síndrome de Gilbert) o riñón o sufre malnutrición crónica o deshidratación consulte a su médico porque puede requerir una reducción de la dosis de paracetamol.
- Si es asmático sensible al ácido acetilsalicílico, consulte al médico antes de tomar este medicamento.

- En alcohólicos crónicos se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g al día de paracetamol (dos comprimidos al día).
- Si los síntomas empeoran o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 3 días en adolescentes o 5 días en adultos (2 días para el dolor de garganta), debe consultar al médico.

### **Niños y adolescentes:**

No se debe utilizar en niños (menores de 12 años) ni en adolescentes con peso inferior a 42 kg debido a que la formulación no permite administrar dosis inferiores a 500 mg de paracetamol. Consulte a su médico o farmacéutico ya que existen otras presentaciones adecuadas a estos pacientes.

### **Interferencias con pruebas analíticas:**

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

El paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas en sangre de ácido úrico y glucosa.

### **Toma de Paracetamol Aristo con otros medicamentos:**

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 medicamentos que contengan en su composición alguno de los siguientes principios activos, ya que puede ser necesario modificar la dosis o interrumpir el tratamiento de cualquiera de ellos:

- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina) (utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas).
- Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, primidona, carbamazepina) (utilizados para el tratamiento de las crisis epilépticas).
- Diuréticos del asa como los del grupo furosemida (utilizados para aumentar la eliminación de orina).
- Isoniazida y rifampicina (utilizados para el tratamiento de la tuberculosis).
- Metoclopramida y domperidona (utilizados para evitar las náuseas y los vómitos).
- Probenecid y sulfpirazona (utilizados para el tratamiento de la gota).
- Propanolol utilizado en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y de las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas).
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)

Tampoco debe utilizarse 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.

### **Toma de Paracetamol Aristo con alimentos, bebidas y alcohol:**

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, lactancia y fertilidad:**

#### **Embarazo:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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 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.

#### **Lactancia:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Pueden aparecer pequeñas cantidades de paracetamol en la leche materna, por lo tanto se recomienda que consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas:**

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

### **3. Cómo tomar Paracetamol Aristo**

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

Recuerde tomar su medicamento. Paracetamol Aristo 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. Los comprimidos están ranurados, lo que permite dividir el comprimido en dosis iguales. La dosis de la mitad del comprimido equivale a 500 mg de paracetamol.

La dosis recomendada es:

Adultos: medio o 1 comprimido (1 g de paracetamol) 3-4 veces al día. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas. No se tomarán más de 4 comprimidos (4 g) en 24 horas.

#### **Uso en niños y adolescentes:**

- Adolescentes mayores de 15 años (peso superior a 50 kg): seguirán la posología de adultos.
- Adolescentes a partir de 12 años y peso superior a 42 kg: pueden tomar **medio comprimido por toma** (cada 4 - 6 horas), y hasta un máximo de 2 comprimidos y medio en 24 horas (3 comprimidos si el peso corporal es superior a 50 kg).

Este medicamento no es adecuado para niños (ver sección 2: “Advertencias y precauciones”).

- 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 de paracetamol en 24 horas, repartidos en 2 tomas.
- Pacientes con enfermedades del riñón: antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico.  
Deben tomar como máximo 500 miligramos por toma.

Pacientes de edad avanzada: deben consultar a su médico.

La administración del medicamento está supeditada a la aparición del dolor o de la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, debe suspenderse la medicación.

Si los síntomas empeoran o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 3 días en adolescentes o 5 días en adultos (2 días para el dolor de garganta), debe consultar al médico.

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

#### **Si toma más Paracetamol Aristo del que debe:**

Si usted ha tomado más Paracetamol de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico 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 Aristo:**

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 Aristo puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Paracetamol Aristo puede producir los siguientes efectos adversos:

- Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes): malestar, niveles aumentados de las enzimas transaminasas del hígado y bajada de la tensión arterial (hipotensión).
- Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes): reacciones alérgicas (como erupciones de la piel), bajada de glucosa, trastornos de la sangre, ictericia (color amarillento de la piel), alteraciones en el riñón, orina turbia.

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

#### **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 el 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 Aristo**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales 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**

### **FComposición de Paracetamol Aristo:**

El principio activo es paracetamol.

Los demás componentes son: almidón pregelatinizado de maíz, ácido esteárico, povidona, crospovidona, celulosa microcristalina y estearato de magnesio de origen vegetal.

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

Paracetamol Aristo se presenta en forma de comprimidos oblongos, de color blanco y ranurados por una de sus caras, en envases de 20 y 40 comprimidos acondicionados en blíster de aluminio-PVC-PVDC.

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

#### **Titular:**

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid. España

#### **Responsable de la fabricación:**

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. (MEDINSA)  
c/ Solana, 26  
28850 Torrejón de Ardoz  
Madrid – España

o

Advance Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 12-14  
13435 Berlin  
Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2019**

### **Otras fuentes de información**

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/>