Prospecto: información para el paciente

Paracetamol Cipla 1g 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 del prospecto

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

1. Qué es Paracetamol Cipla y para qué se utiliza

Este medicamento contiene paracetamol, que pertenece al grupo de medicamentos analgésicos y antipiréticos, que alivian el dolor de leve a moderado y la fiebre.

Puede tomarse para aliviar el dolor de cabeza, migraña, neuralgia, dolor dental, dolor menstrual, dolores reumáticos, de garganta y los sintomas del resfriado y de la gripe.

Debe consultar con su médico si no se siente mejor o si empeora tras tres días.

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

No tome paracetamol Cipla comprimidos efervescentes

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

Tenga especial cuidado con paracetamol Cipla

Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

- tiene problemas de riñón
- tiene problemas de hígado, incluidos los debidos al consumo excesivo de alcohol.
- si tiene el síndrome de Gilbert (ictericia leve)
- tiene anemia hemolítica (descenso anormal de los glóbulos rojos)
- es asmático y sensible a la aspirina (ácido acetilsalicílico)
- padece deshidratación y malnutrición crónica
- está tomando otros medicamentos que contienen paracetamol
- si después del tratamiento con paracetamol todavía tiene fiebre
- si padece deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (deficiencia enzimática)
- si es paciente de edad avanzada

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si está tomando otros medicamentos que afectan al hígado (ver Otros medicamentos y Paracetamol comprimidos efervescentes)

Otra información importante
No beba alcohol mientras está tomando este medicamento (por ejemplo: vino, cerveza, o licores).
Este medicamento no debe utilizarse en pacientes que pesen menos de 50 kg.

Si sufre adicción al alcohol, o sufre daño en el hígado, no tome paracetamol a menos que se lo recete su médico. Si esto le afecta, no debe tomar estos comprimidos con alcohol. Si está usando otra medicación para el dolor que contenga paracetamol, no tome estos comprimidos sin antes consultarlo con su médico o farmacéutico.

No tome nunca tome más comprimidos de Paracetamol de los recomendados. Una dosis mayor, no aliviara más el dolor, sino que puede causarle daño grave en el hígado. Los síntomas de daño en el hígado aparecen tras unos días. Es importante por ello que acuda a su médico inmediatamente si ha tomado más comprimidos de paracetamol de los que recomienda este prospecto.

Niños y adolescentes
Este medicamento no debe utilizarse en niños, adolescentes menores de 16 años o con peso inferior a 50 Kg.

Uso de Otros medicamentos y Paracetamol comprimidos efervescentes
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico antes de tomar Paracetamol Cipla si está tomando:
• medicamentos para fluidificar la sangre (anticoagulantes, p. ej. warfarina, otras cumarinas)
• medicamentos para aliviar las náuseas (p. ej. metoclopramida, domperidona)
• medicamentos para tratar el colesterol alto (colestiramina)
• probenecid (medicamentos para tratar los altos niveles de ácido úrico en sangre (gota))
• medicamentos para tratar la fiebre o dolor leve (ácido acetilsalicílico, salicilamida)
• medicamentos como la rifampicina (para tratar las infecciones), antiepilépticos (como la carbamazepina) o medicamentos para tratar las convulsiones (como la fenitoína, fenobarbital y primidona)
• medicamentos para tratar la epilepsia (lamotrigina)
• medicamentos para tratar la tuberculosis (isoniazida)
• flucloxacilina (antiobiótico), 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

Paracetamol puede prolongar la duración de la acción del cloranfenicol.

Interferencias con pruebas analíticas
Pueden verse alteradas las pruebas de ácido úrico y azúcar en sangre.

Toma de Paracetamol Cipla con los alimentos y bebidas
La toma de este medicamento con alimentos no afecta a la absorción del mismo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Embarazo y lactancia
Si es necesario, Paracetamol Cipla comprimidos efervescentes puede utilizarse durante el embarazo. Debe tomar la dosis mínima posible para reducir el dolor o la fiebre y usarlo durante el menor tiempo posible. Hable con su médico si el dolor no se reduce o si tiene que tomar el medicamento más frecuentemente.

Paracetamol pasa a la leche humana. Las mujeres en periodo de lactancia pueden tomar paracetamol a las dosis indicadas en este prospecto.

Conducción y uso de máquinas
Paracetamol no afecta a la capacidad para conducir y usar máquinas.

Paracetamol Cipla contiene sodio y aspartamo
Este medicamento contiene 533,51mg de sodio (principal componente de la sal de mesa/de cocina) en cada comprimido efervescente. Eso es equivalente al 26.68% de la ingesta máxima diaria recomendada para un adulto.
Este medicamento contiene 10 mg de aspartamo en cada comprimido efervescente. El aspartamo es una fuente de fenilalanina. Puede ser perjudicial si tiene fenilcetonuria, una enfermedad genética rara, en la que la fenilalanina se acumula puesto que el cuerpo no puede eliminarla correctamente.

3. Cómo tomar Paracetamol Cipla

Este medicamento es sólo para adultos y adolescentes a partir de 16 años.

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.

Este medicamento se administra por vía oral y puede tomarse con o sin comida.
Coloque el comprimido en un vaso de agua lleno. Deje que se disuelva por completo y beba la solución inmediatamente después.

Si tiene alguna duda sobre la dosis correcta de este medicamento, consulte con su médico.

<u>Adultos y adolescentes (a partir de 16 años de edad) que pesen más de 50 Kg de peso:</u>
Tome 1 comprimido (1 g de paracetamol) cada 6 horas, hasta un máximo de 4 comprimidos (4 g de paracetamol) en 24 horas.

Este medicamento no es adecuado para
- niños y adolescentes de menos de 16 años de edad.
- Adultos o adolescentes de 16 a 18 años de edad que pesen menos de 50kg.

Si el dolor persiste durante más de 5 días o la fiebre durante más de 3 días, o empeora o aparecen otros síntomas, suspenda el tratamiento y acuda al médico.

No tome este medicamento durante más de 10 días sin consultar con su médico.

Si el dolor persiste o empeora, debe buscar ayuda médica. No exceder la dosis indicada.

<u>Problemas de riñón:</u>
En caso de problemas de riñón, su médico podrá decidir reducir la dosis. La dosis diaria no debe exceder los 2 g/día a menos que su médico se lo indique.

En caso de problemas renales moderados la dosis habitual es de 500 mg cada 6 horas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En caso de problemas renales graves la dosis habitual es de 500 mg cada 8 horas.

Problemas del hígado:
En caso de problemas hepáticos consulte con su médico. Puede que su médico decida reducirle la dosis.

Pacientes de edad avanzada:
La dosis normal para adultos suele ser apropiada.

Es posible que necesite una dosis más baja si:
- está inmovilizado o su movilidad es muy reducida,
- tiene problemas de hígado o riñón

En caso de alcoholismo crónico, deshidratación o desnutrición, la dosis no debe superar los 2 g por día.
No divida el comprimido de 1 g para obtener partes iguales con la mitad de dosis. Existen disponibles comprimidos efervescentes de paracetamol con una dosis menor.

No supere la dosis indicada. No administrar a niños ni a adolescentes menores de 16 años.

Si toma más Paracetamol Cipla del que debe:
Los síntomas por sobredosis de paracetamol en las primeras 24 horas pueden incluir, palidez, náuseas, vómitos, falta de apetito y dolor de estómago. Si usted o alguien que conoce toma accidentalmente más dosis de la indicada (sobredosis), debe ponerse en contacto inmediatamente con el médico, aunque se sienta bien ya que existe riesgo de lesión del hígado grave retardada.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 5620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Paracetamol Cipla:
Si olvida tomar una dosis, tome otra en cuanto se acuerde, a menos que la hora de la siguiente toma esté muy próxima, en cuyo caso debe esperar hasta ella. El intervalo de tiempo mínimo entre dos dosis debe ser entre 4 y 6 horas. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Debe dejar de tomar Paracetamol Cipla y consultar a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas:
- Reacciones graves en la piel, que produzcan enrojecimiento, despellejamiento, llagas o ampollas (Síndrome de Stevens-Johnson).
- Reacciones en la piel con enrojecimiento, despellejamiento y ampollas (necrolisis epidérmica).
- Erupción en la piel con ampollas y fiebre (exantema pustuloso generalizado).
- Erupción generalizada (puede aparecer como parches redondos u ovales de rojeces e hinchazón de la piel).
- Hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para tragar, inflamación roja y con picazón en la piel o dificultad para respirar.
- Ulcera de estómago y sangrado (efectos gastrointesinales).

Otros efectos adversos incluyen:
Raros (que pueden afectar a 1 de cada 1.000 pacientes):
• trastornos por hemorragias o de coagulación (alteraciones de las plaquetas), disminución de la formación de células sanguíneas, disminución de glóbulos blancos en sangre que puede causar infecciones graves

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

(agranulocitosis), infecciones frecuentes debido al mal funcionamiento de los glóbulos blancos o a la disminución en sangre de los mismos (leucopenia), disminución en el número de plaquetas que incrementa el riesgo a sufrir hemorragias o hematomas (trombocitopenia), destrucción anormal de glóbulos rojos que puede causar debilidad o palidez (anemia hemolítica), disminución en el número de células sanguíneas, disminución de neutrófilos en sangre (neutropenia)
• alergias (excluyendo hinchazón de la cara, boca o manos)
• depresión, confusión, alucinaciones
• temblor, dolor de cabeza
• visión anómala
• acumulación anómala de líquido bajo la piel (edema)
• dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos, sangrado (hemorragia)
• función hepática anómala, insuficiencia hepática, muerte de las células del hígado (necrosis hepática), ictericia
• mareos, malestar o disconfort general, fiebre, sedación, interacción con otros medicamentos
• sobredosis e intoxicación

Muy raros (que pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):
• daño en el hígado (hepatotoxicidad)
• reacción alérgica severa inmediata (reacción de hipersensibilidad que requiere interrupción del tratamiento)
• bajos niveles de glucosa en sangre (hipoglucemia)
• orina turbia y trastornos del riñón
• reacción alérgica de la piel (eritema multiforme)
• acumulación de líquido en la laringe
• disminución de los glóbulos rojos (anemia)
• alteración renal grave (nefritis intersticial)
• alteración renal
• sangre en la orina (hematuria)
• incapacidad para orinar (anuresis)
• inquietud

Comunicación de efectos adversos:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Cipla

- Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista 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.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de temperatura de almacenamiento.
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.
- La solución es estable hasta 8 horas a temperatura menor de 25ºC tras la disolución del comprimido, por lo que la solución debe consumirse en 8 horas como máximo.
- No utilice los comprimidos si observa indicios visibles de deterioro, como puntos negros o marrones en los comprimidos, abultamiento o decoloración de los comprimidos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Cipla
El principio activo es paracetamol. Cada comprimido efervescente contiene 1 g de paracetamol.
Los demás componentes son: ácido cítrico (anhidro) (E330), povidona, bicarbonato sódico (E500), sacarina sódica (E954), carbonato sódico anhidro (E500), simeticona (E900), polisorbato 80 (E443), aspartamo (E951).

Aspecto de Paracetamol Cipla y contenido del envase
Comprimidos efervescentes de color blanco o casi blanco, redondos, planos, de bordes biselados y lisos en ambos lados. Diámetro: 25,2 mm.
Las tiras de aluminio laminadas están acondicionadas en una caja de cartón.
Los tamaños de envase para las tiras son: 8, 10, 12, 16, 20, 32, 40, 50, 60, 100 comprimidos.
Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60
Box-19, 2018
Amberes, Bélgica

Representante local
Cipla Europe NV (sucursal España)
C/Guzmán el Bueno, 133 Edif Britannia
28003 Madrid

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

ES (España)	Paracetamol Cipla 1g comprimidos efervescentes EFG
IE (Irlanda)	ParaliefMax1000 mg Effervescent Tablets

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios