

Prospecto: información para el usuario

Paracetamol Accord 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 del prospecto

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

1. Qué es Paracetamol Accord y para qué se utiliza

Paracetamol pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Este medicamento se utiliza en adultos y adolescentes mayores de 15 años (y peso superior a 50 kg) para el tratamiento de los síntomas del dolor leve o moderado y la fiebre.

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

No tome Paracetamol Accord

- Si es alérgico (hipersensible) 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 este medicamento:

- No tomar más dosis de la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar Paracetamol Accord.
- Debe evitar el uso simultáneo de este medicamento con otros que contengan 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 pacientes con enfermedades del riñón debido a su contenido en paracetamol de 1 g no pueden tomar este medicamento. Los que padecen enfermedades del hígado, del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento
- Cuando esté 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 toxicidad de paracetamol sobre el hígado, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol.
- En alcohólicos crónicos se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g de paracetamol en 24 horas.
- No se recomienda el consumo de alcohol durante el tratamiento.

- En pacientes asmáticos sensibles a ácido acetil salicílico se deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- El paracetamol puede producir reacciones graves en la piel, como pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG), síndrome de Stevens-Johnson (SJS), y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET), que puede ser mortal. Los pacientes deben ser informados sobre las señales de reacciones graves en la piel, y se debe interrumpir el uso del medicamento ante el primer síntoma de erupción en la piel o cualquier otro signo de hipersensibilidad.
- El uso frecuente de analgésicos durante mucho tiempo puede provocar o empeorar los dolores de cabeza. Si sufre de cefaleas crónicas y ha estado más de 3 meses tomando analgésicos, al menos en días alternos, no debe aumentar la dosis de analgésicos, sino consultar con su médico.

Durante el tratamiento con Paracetamol Accord 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.

Niños y adolescentes

Debido a la dosis de paracetamol, este medicamento no debe usarse en niños ni en adolescentes menores de 15 años (y peso inferior a 50 kg). Pregunte a su farmacéutico sobre las presentaciones disponibles que permitan la adecuada dosificación de estos pacientes.

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.

Paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

Otros medicamentos y Paracetamol Accord

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

En particular, si está tomando 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.
- Flucloxacilina: 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.

Toma de Paracetamol Accord con alimentos, bebidas y alcohol

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol puede provocar daño en el hígado.

La toma de este medicamento con alimentos no afecta a la eficacia de este.

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.

Embarazo

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, matrona si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

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

Lactancia

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

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 de este medicamento sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Paracetamol Accord contiene sodio y sorbitol

Este medicamento contiene 100 mg de sorbitol en cada comprimido. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 435,25 mg de sodio (el componente principal de la sal de cocina/de mesa) en cada comprimido. Esto es equivalente al 21,76% del consumo diario recomendado de sodio en un adulto.

Consulte con su médico si necesita 1 o más comprimidos diarios por un período prolongado especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

Puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas)

Consulte con su farmacéutico o doctor si necesita 4 o más comprimidos diarios durante un periodo prolongado, especialmente si se le ha aconsejado seguir una dieta baja en sal (sodio).

3. Cómo tomar Paracetamol Accord

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

Modo de empleo:

Para administración oral.

Disolver totalmente el comprimido efervescente en un vaso con agua. Antes de ingerir el medicamento es necesario que cese la efervescencia. Tomar siempre la dosis menor que sea efectiva.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 15 años (peso superior a 50 kg): Un comprimido (1 g de paracetamol) 3 veces al día, cada 6-8 horas. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas. No se tomarán más de 4 comprimidos (4 g) en 24 horas.

Pacientes de edad avanzada: Su médico le indicará la frecuencia y si precisa reducir la dosis.

Pacientes con enfermedades del hígado: 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 de paracetamol en 24 horas, repartidos en 2 tomas.

Pacientes con enfermedades del riñón: Debido a la dosis de paracetamol (1 gramo), el medicamento no debe usarse en estos pacientes.

Uso en niños y adolescentes

Debido al contenido de paracetamol por comprimido (1 g), este medicamento no debe utilizarse en pacientes menores de 15 años (ver sección 2).

La toma de este medicamento está supeditada a la aparición de los síntomas, dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, se debe suspender el tratamiento.

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, se debe consultar al médico y reevaluar la situación clínica

Cuando se requiera la administración de dosis inferiores a 1 g de paracetamol por toma se deberán emplear otras presentaciones de paracetamol.

Si toma más Paracetamol Accord del que debe

Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

Si ha ingerido una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico aunque no note los síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión del medicamento.

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.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

Si olvidó tomar Paracetamol Accord

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).

Si interrumpe el tratamiento con Paracetamol Accord

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.

Efectos adversos raros que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas: malestar, aumento de los niveles de transaminasas en sangre, reacción anafiláctica (incluyendo hipotensión), shock anafiláctico, hipersensibilidad y angioedema.

Efectos adversos muy raros que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas: 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). Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

Efectos adversos con frecuencia desconocida: Púrpura.

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).

El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

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 Accord

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

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

Composición de Paracetamol Accord

- El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 1 gramo de paracetamol.
- Los demás componentes son: Ácido cítrico anhidro, Sorbitol (E420), Hidrogenocarbonato de sodio, Carbonato de sodio anhidro, Povidona K25, Emulsión de simeticona (30%), Docusato de sodio, Sacarina sódica, Macrogol 6000, Carbonato de glicina monosódico, Benzoato de sodio, Aroma de limón.
- Composición de la emulsión de Simeticona (30%): Simeticona, monoestearato de sorbitan, parahidroxibenzoato de metilo (E218), bronopol, polisacáridos, goma y agua purificada.
- Composición del aroma de limón: aromas artificiales y naturales, maltodextrina de maíz, goma arábiga (E414), alfa tocoferol (E307) y agua purificada.

Aspecto de Paracetamol Accord y contenido del envase

Comprimidos efervescentes de color blanco, o blanquecino, planos y redondos, de 25 mm de diámetro aproximadamente.

Los comprimidos se acondicionan en blísteres de 4 capas-papel/PE/Alu/Surllyn (copolímero de material de etileno/ácido metacrílico/zinc) y se presentan en envases de 8, 20 y 40 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare, S.LU.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª planta
08039 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 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/>