

Prospecto: información para el usuario

Paracetamol Edigen 500 mg comprimidos efervescentes EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Paracetamol Edigen y para qué se utiliza

Paracetamol Edigen es un analgésico (alivia el dolor) y antipirético (reduce la fiebre). Se utiliza para el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor leve o moderado (que no dura más de 5 días) y/o fiebre (que no dura más de 3 días), en adultos y adolescentes mayores de 13 años de edad y que pesan más de 33 kg.

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

No tome Paracetamol Edigen:

- si es alérgico a paracetamol 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 Edigen:

- si padece problemas hepáticos, incluidos los problemas hepáticos debido al consumo excesivo de alcohol (3 o más bebidas alcohólicas por día);
- si tiene problemas renales;
- si padece deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa;
- si padece anorexia, bulimia, caquexia o desnutrición crónica;
- si padece deshidratación o hipovolemia;
- si está tomando un medicamento para tratar la epilepsia, debe consultar a su médico antes de tomar este medicamento, ya que cuando se usa al mismo tiempo, disminuye la eficacia y aumenta la hepatotoxicidad del paracetamol, especialmente en los tratamientos con dosis altas de paracetamol (ver a continuación en esta sección “**Otros medicamentos y Paracetamol Edigen**”);
- si padece la enfermedad de Gilbert (también conocida como enfermedad de Meulengracht);
- si tiene problemas de corazón, insuficiencia respiratoria o anemia; en estas situaciones, la administración debe hacerse bajo vigilancia y solo por períodos cortos;
- si padece asma y es sensible al ácido acetilsalicílico;

- cuando es utilizado por pacientes en una dieta sin sodio o baja en sodio (ver “Paracetamol Edigen contiene ácido benzoico, sorbitol, trazas de glucosa, azúcar y sodio”).

Paracetamol puede causar reacciones cutáneas graves, como *pustulosis exantemática aguda generalizada* (PEAG), síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET), que pueden ser mortales. Se debe informar a los pacientes sobre los síntomas de las reacciones cutáneas graves y se debe suspender el uso del medicamento al primer síntoma de erupción cutánea o cualquier otro síntoma de hipersensibilidad.

No tome más paracetamol del recomendado en la sección 3 "Cómo tomar Paracetamol Edigen". Se debe evitar el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, por ejemplo, medicamentos para la gripe y el catarro, ya que dosis altas pueden causar daño hepático. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar a su médico. Si sufre una sobredosis, busque atención médica de inmediato (consulte "Si toma más Paracetamol Edigen del que debe").

Este medicamento tampoco debe usarse para la automedicación de la fiebre alta (más de 39 ° C), fiebre que dura más de 3 días o fiebre recurrente, a menos que su médico lo recete, ya que estas situaciones pueden requerir evaluación y tratamiento médico.

La administración de dosis de paracetamol superiores a las recomendadas implica un riesgo de lesión hepática muy grave. Los medicamentos que contienen paracetamol no deben tomarse durante más de unos pocos días o en dosis altas, a menos que su médico se lo indique.

El uso prolongado de analgésicos, o el uso inadecuado de dosis altas, puede causar dolor de cabeza, que no debe tratarse con dosis mayores del medicamento.

Interferencias con pruebas analíticas.

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

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

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe usarse en niños menores de 13 años ni de menos de 33 kg de peso.

Otros medicamentos y Paracetamol Edigen

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

Medicamentos para tratar las convulsiones (antiepilépticos como carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, primidona, lamotrigina): la combinación de paracetamol y medicamentos antiepilépticos puede causar o agravar el daño hepático.

Lamotrigina: El efecto de lamotrigina puede disminuir.

Medicamentos para tratar la presión arterial alta y el y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas) (propranolol): la combinación de paracetamol y propranolol puede aumentar la acción y/o la toxicidad.

Medicamentos para tratar la gota: Probenecid causa una reducción de casi 2 veces en la excreción de paracetamol. Se debe considerar la reducción de la dosis de paracetamol cuando se administra un tratamiento concomitante con probenecid.

Medicamentos para tratar la tuberculosis (rifampicina, isoniácida): la combinación de paracetamol y

rifampicina o isoniacida puede causar o agravar el daño hepático.

Salicilamida, un medicamento para tratar la fiebre y el dolor, puede prolongar la semivida de eliminación ($t_{1/2}$) de paracetamol.

Medicamentos para reducir los niveles de colesterol en la sangre: colestiramina reduce la absorción de paracetamol. Para evitarlo, debe administrarse el paracetamol una hora antes o 4 horas después de la resina.

Medicamentos para prevenir las náuseas y los vómitos (metoclopramida y domperidona): la ingestión simultánea de medicamentos que causan la aceleración del vaciamiento gástrico, p. ej. metoclopramida y domperidona, aumentan la absorción y anticipan el inicio de la acción del paracetamol. Sin embargo, no es necesario evitar el uso concomitante.

Medicamentos para prevenir los coágulos de sangre (anticoagulantes orales como acenocumarol, warfarina): paracetamol puede aumentar los efectos de los anticoagulantes orales. El uso prolongado de este medicamento en pacientes tratados con anticoagulantes orales sólo debe realizarse bajo supervisión médica. Se ha observado la potenciación de los efectos de la warfarina con dosis altas continuadas de paracetamol.

Medicamentos para aumentar la producción de orina (diuréticos de asa como furosemida): los efectos de los diuréticos pueden reducirse.

Cloranfenicol, un medicamento para tratar infecciones: la administración simultánea de paracetamol y cloranfenicol puede retrasar notablemente la expulsión de cloranfenicol, aumentando sus concentraciones plasmáticas y causando un mayor riesgo de toxicidad.

Zidovudina (AZT), un medicamento utilizado en enfermedades virales: la administración concomitante de paracetamol y AZT puede aumentar la incidencia de neutropenia o empeorarla (reducción del recuento de glóbulos blancos). El paracetamol solo debe tomarse simultáneamente con AZT si así lo recomienda su médico.

Debe tenerse en cuenta el uso concomitante de sustancias que inducen enzimas hepáticas, como barbitúricos, carbamazepina, isoniazida, rifampicina o etanol, ya que pueden potenciar el efecto tóxico de paracetamol.

Informe a su médico si este medicamento se toma junto con medicamentos que retrasan el vaciado gástrico (por ejemplo, propanetelina) o que aceleran el vaciado gástrico (por ejemplo, metoclopramida y domperidona).

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.

Toma de Paracetamol Edigen con alcohol

No se debe tomar alcohol durante el tratamiento con paracetamol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 Edigen 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.

Paracetamol pasa a la leche materna. Se pueden administrar dosis terapéuticas de paracetamol durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no influye en la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, durante el tratamiento con paracetamol puede observar como efectos secundarios somnolencia leve y mareos.

Paracetamol Edigen contiene ácido benzoico, sorbitol, trazas de glucosa y sacarosa y sodio.

Este medicamento contiene 1,35 mg de benzoato de sodio (E 211) por cada comprimido efervescente. El benzoato de sodio puede aumentar la ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los bebés recién nacidos (hasta 4 semanas de edad).

Este medicamento contiene 135 mg de sorbitol (E 420) por comprimido efervescente. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padece una intolerancia a ciertos azúcares o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene trazas de glucosa de la maltodextrina y trazas de azúcar (sacarosa). Si su médico le ha dicho que usted (o su hijo) tiene una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 169 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido efervescente. Esto equivale al 8,5% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo tomar Paracetamol Edigen

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.

Los comprimidos efervescentes se deben disolver en un vaso con suficiente agua, cuando se administran dos comprimidos simultáneamente, se recomienda usar una cantidad mayor (mínimo: 150 ml) antes de la administración oral.

La solución debe tomarse inmediatamente después de la preparación.

La dosis recomendada en adultos es de 1 a 2 comprimidos, de una a tres veces al día (un máximo de 6 comprimidos por día) con un vaso grande de agua.

Dosis máxima diaria: 3 g por día.

Se debe evitar el uso de altas dosis de paracetamol al día durante períodos prolongados de tiempo, ya que aumenta el riesgo de sufrir efectos adversos, como daño hepático.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días, o si el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

Enfermedades hepáticas

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Debe tomar la cantidad de medicamento recetada por su médico con un intervalo mínimo de 8 h entre cada toma.

No tome más de 2 gramos de paracetamol (4 comprimidos) en 24 horas.

En alcohólicos crónicos, no se debe exceder la dosis de 2 g por día.

Enfermedades renales

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Tome un máximo de 1 comprimido.

Dependiendo de la gravedad de su enfermedad renal, su médico le dirá si debe tomar su medicamento con un intervalo mínimo de 6 u 8 horas.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario un ajuste de dosis.

Uso en niños y adolescentes

- Entre 13 y 15 años (>33 kg): 1 comprimido de 1 a 3 veces al día con un vaso grande de agua.
- Mayores de 15 años (>55 kg): seguir las recomendaciones de uso para adultos.
- Este medicamento no está destinado a niños y adolescentes menores de 13 años o con un peso inferior a 33 kg. Pregunte a su farmacéutico.

Si toma más Paracetamol Edigen del que debe

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente, incluso si se siente bien. La aparición de síntomas de daño hepático grave puede retrasarse de 1 a 2 días. El control adecuado de la sobredosis con paracetamol requiere tratamiento de inmediato. A pesar de la ausencia de síntomas tempranos, se deben llevar a los pacientes al hospital para un tratamiento inmediato.

Los síntomas de sobredosis incluyen náuseas, vómitos, anorexia, palidez, malestar general, diaforesis y dolor abdominal y aparecen generalmente en las primeras 24 horas.

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 Edigen

Si olvidó tomar una dosis, tome otra tan pronto como se acuerde, a menos que sea casi la hora de su próxima dosis. Recuerde dejar al menos cuatro horas entre dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Paracetamol Edigen

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.

Se han notificado los siguientes efectos adversos en los pacientes tratados con paracetamol:

Raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- presión arterial baja (hipotensión)
- aumento de las enzimas hepáticas
- malestar

Muy raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

- pueden producirse cambios en la sangre, incluidos cambios en los recuentos de células sanguíneas (como niveles anormalmente bajos de ciertos elementos sanguíneos que pueden causar, por ejemplo, pérdida de sangre a través de la nariz o las encías) y sangrado
- reacciones alérgicas (síntomas como edema, falta de aliento, sudoración, náuseas, disminución repentina de la presión arterial)
- disminución del azúcar en la sangre
- ictericia (coloración amarillenta de la piel), insuficiencia hepática
- reacciones cutáneas como dermatitis alérgica, urticaria, picazón, erupción cutánea.
- cambios en la micción (micción difícil o dolorosa, disminución de la cantidad de orina y sangre en la orina)

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 Edigen

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

Mantenga el envase de los comprimidos bien cerrado para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y 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 Aristogen

- El principio activo es Paracetamol. Cada comprimido efervescente contiene 1 g de paracetamol
- Los demás componentes son: ácido cítrico anhidro, copovidona, aroma de limón (contiene trazas de azúcar), maltodextrina (de almidón de maíz, contiene trazas de glucosa), citrato monosódico anhidro, bicarbonato sódico, carbonato de sodio, ciclamato sódico, sorbitol (E420), sacarina sódica (E954), docusato sódico, povidona, benzoato sódico (E211).

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos efervescentes redondos de color

blanco a casi blanco y están disponibles en recipientes de polipropileno con tamiz molecular desecante y cierre de LDPE.

Contienen 16, 32 (2 x 16) o 40 (2 x 20) comprimidos efervescentes.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

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

Italia:	Paracetamolo Aristo 1 g compresse effervescenti
Polonia:	Paracetamol Aristo 1 g tabletki musujące
Portugal:	Paracetamol Aristo 1 g comprimido efervescente
España:	Paracetamol Aristogen 1g comprimidos efervescentes EFG

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