

Prospecto: información para el paciente

Paracetamol Almus 500 mg comprimidos 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 farmacéutico.

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

1. Qué es Paracetamol Almus y para qué se utiliza

Este medicamento contiene paracetamol, que alivia el dolor (analgésico) y reduce la temperatura del cuerpo en procesos febriles (antipirético). Paracetamol se recomienda para el tratamiento de dolor leve a dolor moderado y/o fiebre.

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

No tome Paracetamol Almus

- Si es alérgico a paracetamol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando otros medicamentos que contengan paracetamol.

No tome más Paracetamol del recomendado en el apartado 3 del prospecto (Cómo tomar Paracetamol Almus).

Debe evitarse el uso concomitante de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, como medicamentos antigripales y medicamentos para el resfriado, ya que las dosis altas de paracetamol pueden provocar daños en el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Paracetamol Almus:

- si padece problemas renales

- si padece problemas hepáticos, incluida la enfermedad hepática alcohólica
- si tiene el síndrome de Gilbert (ictericia leve)
- si padece anemia hemolítica (descenso anormal de los glóbulos rojos)
- si es asmático y sensible a la aspirina
- si padece deshidratación o malnutrición crónica
- si tiene fiebre después del tratamiento con paracetamol
- si padece deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (deficiencia enzimática).

Durante el tratamiento con Paracetamol Almus, 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.

Otros medicamentos y Paracetamol Almus

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos adquiridos sin receta.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Medicamentos para evitar coágulos en la sangre (anticoagulantes orales, como por ejemplo warfarina)
- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos (por ejemplo: metoclopramida y domperidona)
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre (colestiramina)
- Probenecid (medicamento utilizado para tratar niveles altos de ácido úrico en el torrente sanguíneo, es decir, gota)
- Medicamentos para tratar la fiebre o el dolor leve (aspirina, salicilamida)
- Medicamentos como rifampicina (medicamento para tratar las infecciones) y algunos antiepilépticos como carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, primidona (medicamentos utilizados para tratar o curar convulsiones)
- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (lamotrigina)
- Medicamentos para tratar la tuberculosis (isoniazida)
- Medicamentos para tratar infecciones por VIH (zidovudina)
- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (denominado acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratado urgentemente (véase la sección 2).

Interferencias con pruebas de diagnóstico

Las pruebas de ácido úrico y azúcar en la sangre pueden verse afectadas.

Embarazo y lactancia

En caso necesario, se puede utilizar paracetamol durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor y/o fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible. Consulte con su médico o matrona si el dolor y/o fiebre no disminuyen o si necesita tomar este medicamento con más frecuencia.

Puede tomar este medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Los comprimidos de paracetamol no tienen ningún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Paracetamol Almus

Adultos, pacientes de edad avanzada y adolescentes mayores de 16 años:

- Tome uno o dos comprimidos cada 4-6 horas, según necesidad.
- No tome más de 8 comprimidos (4 gramos) en 24 horas.

Niños entre 10 y 15 años:

- Tome un comprimido cada 4-6 horas, según necesidad.
- No tome más de 4 comprimidos (2 gramos) en 24 horas.
- No tomar con más frecuencia que cada 4 horas.
- No tomar más dosis de la recomendada.
- No administrar a niños menores de 10 años.

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

Si el dolor persiste 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.

Si toma más Paracetamol Almus del que debe

Si usted ha tomado más paracetamol de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, incluso si se siente bien. Esto se debe a que la toma de más paracetamol del que se debe puede causar daño hepático retardado, grave.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomienda llevar el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Paracetamol Almus

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, a menos que sea casi la hora de su próxima dosis. El intervalo de tiempo mínimo entre dos dosis debe ser de 4 a 6 horas. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier 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 y consulte a su médico inmediatamente si experimenta síntomas como hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para tragar, hinchazón, picor y piel enrojecida, y dificultad para respirar.

Raros (puede afectar a menos de 1 de cada 1.000 pacientes):

- Problemas de sangrado o trastornos de la coagulación (alteraciones de las plaquetas), disminución de la formación de células, disminución de los glóbulos blancos en sangre que puede provocar infecciones graves (agranulocitosis), infecciones frecuentes debidas a un funcionamiento deficiente de los glóbulos blancos o a una disminución de los glóbulos blancos (leucopenia), disminución de las plaquetas en sangre, lo que aumenta el riesgo de sangrado o hematomas (trombocitopenia), deterioro anormal de los

glóbulos rojos, que puede causar debilidad o palidez en la piel (anemia hemolítica), disminución del recuento de células sanguíneas (pancitopenia), disminución en el número de neutrófilos en sangre (neutropenia)

- Alergias (excluyendo hinchazón de la cara, boca y manos)
- Depresión, confusión, alucinaciones
- Temblor, dolor de cabeza
- Visión anormal
- Acumulación anormal de líquido bajo de la piel (edema)
- Dolor de estómago, diarrea, náuseas (malestar), vómitos, sangrado (hemorragia)
- Función hepática anormal, insuficiencia hepática, muerte de células hepáticas (necrosis hepática), ictericia
- Mareos, sensación de malestar o discomfort general, fiebre, somnolencia, interacción con otros medicamentos
- Sobredosis e intoxicación.

Muy raros (puede afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- Daño en el hígado (hepatotoxicidad)
- Reacción alérgica severa inmediata (reacción de hipersensibilidad que requiere la interrupción del tratamiento)
- Bajos niveles de glucosa en sangre (hipoglucemia)
- Orina turbia y trastornos renales
- Enfermedad de la piel que puede causar erupción, descamación de la piel y llagas (necrólisis epidérmica)
- Reacción alérgica de la piel (eritema multiforme)
- Trastorno de la piel potencialmente mortal que provoca erupción, descamación y llagas (síndrome de Stevens-Johnson)
- Acumulación de líquido en las cuerdas vocales (laringe)
- Reacción alérgica grave (shock anafiláctico)
- Disminución de glóbulos rojos (anemia)
- Insuficiencia renal grave (alteración renal)
- Trastorno renal (nefritis intersticial)
- Sangre en la orina (hematuria)
- Incapacidad para orinar (anuria)
- Úlceras estomacales y sangrado (efectos gastrointestinales)
- Inquietud.

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).

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 Almus

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 Almus

- El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 500 mg de paracetamol.
- Los demás excipientes son almidón pregelatinizado de maíz, povidona y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son de color blanco a blanquecino, en forma de cápsula, lisos en una cara y con una ranura en la otra.

Se presenta en envases de 16 y 20 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

Almus Farmacéutica, S.A.U.
Marie Curie, 54
08840 Viladecans (Barcelona), España
Teléfono: 93 739 71 80
Email: farmacovigilancia@almusfarmaceutica.es

Responsable de la fabricación:

Pharmadox Healthcare Limited
Kw20a Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

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

España y Portugal: Paracetamol Almus

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