

Prospecto: información para el usuario

Paracetamol GSNfarma 500 mg comprimidos

paracetamol

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 necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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, el dolor después de 5 días, o la fiebre después de 3 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Paracetamol GSNfarma y para qué se utiliza

El paracetamol pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Este medicamento se utiliza para el alivio sintomático del dolor ocasional leve o moderado y en estados febriles, en adultos y adolescentes mayores de 12 años (y un peso superior a 40 kg).

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

No tome Paracetamol GSNfarma:

Si es alérgico (hipersensible) al paracetamol, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones:

No tomar más dosis de la recomendada en la sección 3. *Cómo tomar Paracetamol GSNfarma.*

Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos 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. Si se produce una sobredosis, busque atención médica de inmediato (ver sección 3, apartado “*Si toma más Paracetamol GSNfarma del que debe*”).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar paracetamol:

- si padece problemas hepáticos, incluidos problemas hepáticos debido a un excesivo consumo de alcohol (3 o más bebidas alcohólicas por día). Los alcohólicos crónicos no deben tomar más de 2 gramos de paracetamol en 24 horas;
- si tiene problemas de riñón;
- si tiene una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa;
- si padece anorexia, bulimia, caquexia o desnutrición crónica;
- si sufre deshidratación o hipovolemia;
- si está tomando un medicamento para tratar la epilepsia, debe consultar a su médico antes de tomar este medicamento, porque cuando se usa al mismo tiempo, disminuye la efectividad y aumenta la hepatotoxicidad de paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol (ver más abajo en esta sección);
- si padece la enfermedad de Gilbert (también conocida como enfermedad de Meulengracht);
- si tiene insuficiencia cardíaca, respiratoria o anemia; en estas situaciones, la administración debe realizarse bajo vigilancia y solo por períodos cortos;
- si padece asma y es sensible al ácido acetilsalicílico.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre más de 3 días, o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, hay que interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Durante el tratamiento con paracetamol, 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.

Paracetamol puede causar reacciones cutáneas graves, como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), que pueden ser mortales. Se debe suspender el uso del medicamento ante el primer signo de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

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 lo indique su médico.

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

Niños y adolescentes

No utilizar en niños y adolescentes menores de 12 años y que pesen menos de 40 kg.

En niños menores de 12 años y que pesen menos de 40 kg consulte a su médico o

farmacéutico ya que existen otras presentaciones con dosis que se adaptan a este grupo de pacientes.

Toma de otros medicamentos y Paracetamol GSNfarma:

Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- 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 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 sulfinpirazona)
- 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.
- La salicilamida, un medicamento para tratar la fiebre y el dolor, puede prolongar la vida media de eliminación del paracetamol.
- Zidovudina (utilizado en el tratamiento de las infecciones por VIH).
- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea fluida (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (véase la sección 2).

No utilizar 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.

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

Toma de Paracetamol GSNfarma 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... al día) puede provocar daño en el hígado.

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar 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 tomar 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 si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

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.

No se conocen efectos perjudiciales sobre la fertilidad con el uso normal de paracetamol.

Conducción y uso de máquinas

La influencia del paracetamol sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante

Paracetamol GSNfarma contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Paracetamol GSNfarma

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.

La dosis recomendada es de:

Adultos y adolescentes mayores de 15 años (y peso superior a 50 kg):

La dosis habitual es de 500 mg (1 comprimido) cada 4-6 horas, según necesidad. En caso necesario se podría tomar una dosis de 1000 mg (2 comprimidos) cada 6-8 horas, hasta un máximo de 3 gramos (6 comprimidos) en 24 horas. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas. **No tomar más de 3 gramos (6 comprimidos) en 24 horas.**

Adolescentes de 12 años a 15 años (a partir de 40 kg):

La dosis diaria recomendada de paracetamol es aproximadamente de 60 mg/kg/día, que se reparte en 4 ó 6 tomas diarias, es decir **15 mg/kg cada 6 horas ó 10 mg/kg cada 4 horas.**

- Entre 41 y 50 kg de peso (de 12 a 15 años): 500 mg (1 comprimido por toma), cada 4-6 horas, según necesidad, **hasta un máximo de 5 comprimidos al día.**

Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas.

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 8h. No deben tomar más de 2 gramos ó 4 comprimidos de 500 mg de paracetamol en 24 horas.

En alcohólicos crónicos, no se debe exceder la dosis de 2 g en 24 horas.

Pacientes con enfermedades del riñón: antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico. Tomar como máximo 500 miligramos por toma.

Pacientes de edad avanzada: deben consultar a su médico.

Uso en niños y adolescentes:

No utilizar en niños menores de 12 años y que pesen menos de 40 kg.

Cómo tomar Paracetamol GSNfarma

Este medicamento se administra por vía oral.

Los comprimidos deben tragarse enteros con la ayuda de un vaso de líquido, preferentemente agua.

.

La administración de este medicamento está supeditada a la aparición del 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, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

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

Utilizar siempre la dosis menor que sea efectiva. Cuando se requiera la administración de dosis inferiores a 500 mg de paracetamol por toma se deberán emplear otras presentaciones de paracetamol que se adapten a la dosificación requerida.

Si toma más paracetamol del que debe:

Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Los síntomas por 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.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Paracetamol GSNfarma:

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 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 se pueden producir (hasta 1 de cada 1.000 personas), son: malestar, bajada de tensión (hipotensión) y aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

Efectos adversos muy raros que se pueden producir (hasta 1 de cada 10.000 personas) son: 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.

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

Efectos adversos de 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 GSNfarma

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance y 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paracetamol GSNfarma:

El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 500 mg de paracetamol.

Los demás componentes son: almidón glicolato sódico de patata (Tipo A), agua purificada, almidón de maíz pregelatinizado, povidona K30 (E1201), ácido esteárico (E570) y crospovidona (E1202).

Aspecto del producto y contenido del envase:

Paracetamol GSNfarma se presenta en forma de comprimidos biconvexos, de color blanco, con forma redonda y marcados con PA en una de las caras en envases de 20 comprimidos, acondicionados en blíster de PVC/PVdC/Aluminio.

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

Titular de la autorización de comercialización

Coetuspharma S.L.
Carrer del Llobregat, 28
08223 Terrassa (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación:

SAG Manufacturing S.L.U
Ctra. N-I, Km 36,
San Agustín de Guadalix,
28750 Madrid España

ó

Galenicum Health, S.L.U.
Sant Gabriel, 50
08950 - Esplugues de Llobregat
Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2026

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/>