

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Paracetamol Neuraxpharm y para qué se utiliza

Paracetamol pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor moderado y la fiebre en adultos y adolescentes a partir de 15 años y peso superior a 50 kg.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Neuraxpharm

##### No tome Paracetamol Neuraxpharm

- Si es alérgico al paracetamol, propacetamol 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 el apartado 3 o la indicada por su médico. No tome simultáneamente otros medicamentos que contengan paracetamol.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

- Si padece alguna enfermedad del hígado, riñón, corazón o del pulmón, o tiene anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no de una disminución de glóbulos rojos).
- Si sufre desnutrición crónica o se encuentra deshidratado
- Si es asmático y sensible a ácido acetil salicílico.

- Cuando está en tratamiento con algún medicamento para tratar la epilepsia, debido a que cuando se usan al mismo tiempo, se disminuye la eficacia y se potencia la hepatotoxicidad del paracetamol, 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.

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.

Durante el tratamiento con Paracetamol Neuraxpharm, 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**

En niños y adolescentes menores de 15 años consulte a su médico o farmacéutico ya que existen otras presentaciones con dosis que se adaptan a este grupo de pacientes.

### **Otros medicamentos y Paracetamol Neuraxpharm**

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

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 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 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.
- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (denominada acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente (véase 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.

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

### **Toma de Paracetamol Neuraxpharm con alimentos y bebidas:**

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

## **3. Cómo tomar Paracetamol Neuraxpharm**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento debe tomarse por vía oral.

Según sus preferencias, los comprimidos se pueden ingerir directamente o partidos por la mitad, con ayuda de un vaso de líquido, preferentemente agua. Los comprimidos están ranurados, lo que permite partirlos por la mitad para facilitar su deglución.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 15 años (y peso superior a 50 kg): la dosis recomendada es de 1 comprimido (1 g de paracetamol) 3 veces al día. No sobrepasar en ningún caso 1 gramo por toma, en caso necesario se puede tomar 1 comprimido cada 6 - 8 horas, hasta 4 veces al día. No tomar más de 4 comprimidos en 24 horas, repartidos en varias tomas, a intervalos de al menos 4 horas.

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: Deben reducir la dosis de paracetamol, su médico le indicará la dosis apropiada.

Debido a la dosis, 1 gramo de paracetamol, el medicamento no debe utilizarse en pacientes con enfermedad de riñón grave o moderada.

Pacientes de edad avanzada: deben consultar a su médico.

### **Uso en niños**

No utilizar en niños ni en adolescentes menores de 15 años.

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

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 Neuraxpharm del que debe**

Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. 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 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.

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

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 que padezcan alcoholismo crónico, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

### **Si olvidó tomar Paracetamol Neuraxpharm**

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).

## **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 la 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).

Paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados. Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

Efectos adversos con 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 Neuraxpharm

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.  
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilizar 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 Neuraxpharm

- El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 1 gramo de paracetamol.
- Los demás componentes son: almidón pregelatinizado de maíz, ácido esteárico, povidona K-30, crospovidona, celulosa microcristalina y estearato de magnesio de origen vegetal.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos oblongos, de color blanco y ranurados por una de sus caras acondicionados en blister de aluminio-PVC-PVDC y presentados en envases de 20 y 40 comprimidos.  
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Neuraxpharm Spain, S.L.  
Avenida Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí,  
Barcelona

#### Responsable de la fabricación

Toll Manufacturing Services, S.L.  
C/ Aragoneses,  
2 28108 Alcobendas – Madrid  
España

“o”

Frosst Ibérica, S.A.  
Vía Complutense, 140  
28805 Alcala de Henares - Madrid  
España

“o”

Farmalider, S.A.  
C/ Aragoneses,  
2 28108 Alcobendas – Madrid  
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/> ”*