

Prospecto: información para el usuario

Tigetemel 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Paracetamol

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

1. Qué es Tigetemel y para qué se utiliza

Tigetemel contiene el principio activo paracetamol, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados analgésicos (medicamentos para aliviar el dolor).

Tigetemel se utiliza para aliviar el dolor y disminuir la fiebre. Los comprimidos pueden tratar el dolor de leve a moderado o la fiebre.

Tigetemel se puede emplear en adultos y niños que pesen más de 30 kg (es decir, alrededor de 9 años de edad). El uso de este medicamento no es adecuado en niños menores de 6 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tigetemel

NO TOME TIGETEMEL:

- si es alérgico al paracetamol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene menos de 6 años de edad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

- Si está tomando otros medicamentos que contengan paracetamol, ya que puede dañar gravemente el hígado.
- Si padece algún problema de hígado (incluidos el síndrome de Gilbert o la hepatitis aguda).
- Si padece una insuficiencia renal.
- Si padece una carencia de una enzima determinada denominada glucosa-6-fosfatasa.
- Si padece anemia hemolítica (anemia producida por la ruptura anómala de los glóbulos rojos).
- Si padece un estado nutricional deficiente como consecuencia, por ejemplo, de la alcoholemia, la falta de apetito (anorexia) o la desnutrición. Es posible que tenga que tomar una dosis menor o, de lo contrario, podría dañar al hígado.
- Si es asmático o tiene hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico.
- Si tiene fiebre elevada, signos de infección (p. ej., dolor de garganta) o si el dolor dura más de tres días.
- Si bebe alcohol.

Este medicamento contiene paracetamol. No use otros medicamentos que contengan paracetamol al mismo tiempo, porque podría dañar los riñones y estar en riesgo de padecer una insuficiencia renal.

Si toma paracetamol para el dolor de cabeza durante un período de tiempo prolongado, las cefaleas podrían empeorar o ser más frecuentes. Si sufre dolores de cabeza frecuentes o diarios, póngase en contacto con su médico.

Si van a realizarle un análisis de orina o sangre, mencione siempre que está recibiendo tratamiento con paracetamol, ya que este medicamento puede alterar los resultados.

NIÑOS Y ADOLESCENTES

Tigetemel no debe darse a niños menores de 6 años de edad.

OTROS MEDICAMENTOS Y TIGETEMEL

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos de venta con receta, medicamentos adquiridos en el extranjero, medicinas alternativas y vitaminas y minerales potentes.

NO USE TIGETEMEL EN COMBINACIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN PARACETAMOL.

Consulte a su médico si está tomando:

- Medicamentos empleados para tratar las náuseas y los vómitos (metoclopramida o domperidona).
- Medicamentos empleados para reducir el colesterol (colestiramina).
- Medicamentos para tratar la epilepsia (como la fenitoína, la carbamacepina y la lamotrigina).
- Medicamentos para la gota (probenecid). Es posible que se deba modificar la dosis.
- Anticoagulantes (p. ej., warfarina y otros derivados cumarínicos). Si toma Tigetemel habitualmente durante un período de tiempo prolongado, podría sufrir una hemorragia.
- Salicilamida (un analgésico).
- Medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis (isoniacida o rifampicina).
- Medicamentos que provocan relajación y somnolencia (barbitúricos o carbamacepinas).
- Un medicamento empleado para tratar la depresión (hipérico comúnmente denominada Hierba de

- San Juan).
- Cloranfenicol (un antibiótico).
 - Zidovudina (un medicamento utilizado para tratar el SIDA).
 - 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 el sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.
 -

Si va a hacerse algún análisis de sangre (como análisis de sangre, análisis de orina, pruebas cutáneas de la alergia, etc.), debe informar a su médico de que está tomando este medicamento, ya que podría afectar a los resultados de las pruebas.

Si está tomando medicamentos para la hipercolesterolemia (colesterol alto), como la colestiramina, tome Tigetemel al menos una hora antes o de 4 a 6 horas después de este medicamento e informe a su médico.

USO DE TIGETEMEL CON ALIMENTOS, BEBIDAS Y ALCOHOL

Puede tomar Tigetemel con los alimentos, aunque no es necesario. Debe tomar los comprimidos de paracetamol con un vaso de agua.

Se aconseja no tomar grandes cantidades de alcohol durante el tratamiento con paracetamol.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

Si está embarazada o en período 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

Si es necesario, se puede usar Tigetemel durante el embarazo. Debe usar la dosis más baja posible que reduzca su dolor y / o fiebre y usarla por el menor tiempo posible. Comuníquese con su médico o partera si el dolor y / o la fiebre no se reducen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

LACTANCIA

Paracetamol se excreta en la leche materna, pero a las dosis terapéuticas de Paracetamol no se esperan efectos en los recién nacidos/niños en período de lactancia. Paracetamol puede ser utilizado durante la lactancia, siempre que no se sobrepase la dosis recomendada. En el caso de un uso prolongado, se debe extremar la precaución.

FERTILIDAD

No se prevé ningún efecto pernicioso sobre la fertilidad con el uso normal de paracetamol. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

Paracetamol no afecta a la capacidad para conducir ni utilizar máquinas de forma segura.

3. Cómo tomar Tigetemel

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

La dosis recomendada es:

Uso en adultos

Adultos y niños mayores de 15 años (de más de 55 kg de peso corporal)

Uno o 2 comprimidos de 500 mg en una sola toma, hasta un máximo de 6 comprimidos (3.000 mg) al día (24 horas). El intervalo entre las dosis debe ser de al menos 4 horas.

Uso en niños

La dosis depende del peso del niño. Si no se conoce, se debe pesar al niño para seleccionar la dosis correcta.

Esta forma farmacéutica no es adecuada para niños menores de 6 años de edad.

Niños de 30-40 kg de peso (alrededor de 9-12 años)

Un comprimido de 500 mg en una sola toma, hasta un máximo de 3-4 veces al día (24 horas). Entre dos tomas debe dejar transcurrir de 6 a 8 horas.

Niños de 40-55 kg de peso (alrededor de 12-15 años)

Un comprimido de 500 mg en una sola toma, hasta un máximo de 4-6 veces al día (24 horas). Entre dos tomas debe dejar transcurrir de 4 a 6 horas.

El número mínimo de administraciones al día está previsto para los niños más pequeños de un grupo por edades en particular. La administración sistemática (incluso durante la noche) ayuda a paliar las oscilaciones del dolor y la fiebre.

- No use este medicamento conjuntamente con otros medicamentos que contengan paracetamol.
- No sobrepase la dosis indicada.
- Si regresan los síntomas de dolor o fiebre, es posible que deba repetir el tratamiento con Tigetemel.
- Debe interrumpir el tratamiento y consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días o si aparecen otros síntomas.

Insuficiencia renal

La dosis se debe reducir en caso de insuficiencia renal (fracaso renal). Hable con su médico o farmacéutico.

Insuficiencia hepática

En el caso de pacientes que presenten insuficiencia hepática o síndrome de Gilbert, se debe reducir la dosis o prolongar el intervalo de administración. Hable con su médico o farmacéutico.

La dosis eficaz diaria no debe sobrepasar los 60 mg/kg/día (hasta un máximo de 2.000 mg/día (2 g/día)) en las situaciones siguientes:

- Adultos con un peso inferior a 50 kg
- Insuficiencia hepática de leve a moderada, síndrome de Gilbert (ictericia familiar no hemolítica)
- Deshidratación
- Desnutrición crónica
- Alcoholismo crónico

Siga estas instrucciones, a menos que su médico le indique otra cosa.

Si estima que la acción de Tigetemel es demasiado fuerte o débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Forma de administración

Trague el comprimido con un vaso de agua.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Si toma más Tigetemel del que debe

en caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de información toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Busque ayuda de forma inmediata en caso de sobredosis aunque usted se sienta bien ya que puede sufrir riesgo de **daño hepático grave retardado**. Los síntomas de la sobredosis de paracetamol son náuseas, vómitos y disminución del apetito. No suele producirse inconsciencia.

Si olvidó tomar Tigetemel

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tan solo continúe con la dosis recomendada.

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.

Los posibles efectos adversos se enumeran a continuación y están clasificados como:

Efectos adversos raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas)

- Varios trastornos de la sangre, que incluyen agranulocitosis, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, anemia hemolítica, leucopenia, trastornos plaquetarios (trastornos de la coagulación de la sangre) y trastornos de las células madre (trastornos de las células de la médula ósea que conforman la sangre)
- Reacciones alérgicas
- Depresión, confusión, alucinaciones
- Temblores, cefalea (dolor de cabeza)
- Alteraciones de la visión
- Edema (acumulación anómala de líquidos debajo de la piel)
- Dolor abdominal, hemorragia de estómago o intestinal, diarrea, náuseas, vómitos
- Función hepática anormal, insuficiencia hepática, ictericia (con síntomas, como amarilleamiento de la piel y los ojos), necrosis hepática (muerte de las células del hígado)
- Erupción, picor, sudoración, habones, placas rojas en la piel, angioedema, acompañada de síntomas, como hinchazón de la cara, los labios, la garganta y la lengua
- Mareo, malestar generalizado, fiebre, sedación, interacciones con otros medicamentos
- Sobredosis e intoxicaciones

Efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas):

- Pancitopenia (disminución del número de células sanguíneas)
- Reacciones alérgicas en las que se tiene que interrumpir el tratamiento, lo que incluye angioedema, dificultad para respirar, sudoración, náuseas, hipotensión, *shock* y anafilaxia
- Concentración baja de glucosa en sangre
- Hepatotoxicidad (daño causado al hígado por productos químicos)
- Orina turbia y trastornos renales

- Broncoespasmo (dificultad para respirar) en pacientes con hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico y a otros medicamentos antiinflamatorios
- Hematuria (sangre en la orina)
- Anuria (incapacidad para orinar)

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Pustulosis exantemática generalizada aguda (erupción medicamentosa que se caracteriza por la aparición de numerosas pústulas pequeñas estériles, principalmente no foliculares)
- Erupción cutánea grave o descamación de la piel
- Síndrome de Stevens-Johnson (un trastorno grave de la piel que puede ser mortal)
- Enrojecimiento de la piel, ampollas o erupción debidos a la toma de paracetamol

Estos síntomas deberían desaparecer después de dejar de tomar el medicamento. Si alguno de los efectos adversos llega a ser grave, consulte a su médico o farmacéutico:

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Tigetemel

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto SIGRE [®] de la farmacia o en cualquier otro Sistema de recogida de residuos de medicamentos. En caso de duda, 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 Tigetemel

- El principio activo es paracetamol.
- Los demás componentes son almidón pregelatinizado de maíz, almidón de maíz, povidona, ácido esteárico y talco.
Recubrimiento: Opadry blanco (Y-1-7000): hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Tigetemel 500 mg comprimidos son comprimidos recubiertos con película EFG con comprimidos de color blanco, ovalados, con ranura y la inscripción «P 500» en una cara.

Los comprimidos recubiertos con película están envasados en blísteres de PVC/aluminio y en frascos de HDPE con tapón de rosca.

Tamaños de envases:

Blísteres de 10, 16, 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos con película.

Fascos de 50, 100, 200 y 300 comprimidos recubiertos con película.

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

Neogen N.V.

Square Marie Curie 50

1070 Anderlecht, Bruselas

Bélgica

Responsable de la fabricación

SANTA S.A.

Str. Panselelor nr. 25, nr. 27, nr. 29,

Brasov, jud. Brasov, 500419,

Rumanía

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del espacio económico europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca Paradol

Países Bajos Paracetamol Neogen

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2019

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/>.