

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Paracetamol Intas 500 mg comprimidos efervescentes 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 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 Intas 500 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Intas 500 mg
3. Cómo tomar Paracetamol Intas 500 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paracetamol Intas 500 mg
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Paracetamol Intas 500 mg y para qué se utiliza**

Este medicamento 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 empezar a tomar Paracetamol Intas 500 mg**

##### **No tome Paracetamol Intas 500 mg si:**

- es alérgico (hipersensible) al 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 Intas 500 mg.

- 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 Intas**”);

- 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 Intas contiene ácido benzoico, sorbitol y sodio”).

El paracetamol puede producir reacciones graves en la piel, como **pustulosis exantemática aguda generalizada** (PEAG), síndrome de Stevens-Johnson (SJS), y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET), que puede ser mortal. Los pacientes deben ser informados sobre las señales de reacciones graves en la piel, y se debe interrumpir el uso del medicamento ante el primer síntoma de erupción en la piel o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

No tome más paracetamol del recomendado en la sección 3 "Cómo tomar Paracetamol Intas". 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 Intas 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.) comuníquese 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.

### **Toma de Paracetamol Intas 500 mg con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría 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 utilizados para el tratamiento de 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 (isoniazida, rifampicina): 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 disminuir los niveles de colesterol en sangre: colestiramina reduce la absorción de paracetamol. Para evitarlo, debe administrarse el paracetamol una hora antes o 4 horas después de la resina.

Medicamentos utilizados para evitar náuseas y 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.

Medicamento para evitar coágulos en la 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 Intas 500 mg con alcohol**

No se debe tomar alcohol durante el tratamiento con paracetamol.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está usted 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 tomar este medicamento.

En caso necesario, se puede utilizar Paracetamol Intas 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.

El 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 Intas 500 mg contiene sorbitol y sodio**

Este medicamento contiene 100 mg de sorbitol en cada 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 418,5 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido efervescente. Esto equivale al 20,9% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita 1 o más comprimidos efervescentes diarios por un periodo prolongado especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

## **3. Cómo tomar Paracetamol Intas 500 mg**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas, pregunte 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 al 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 periodos 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.

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 tomar más de 2 gramos de paracetamol en 24 horas, repartidos en varias tomas.

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

Pacientes con enfermedades del riñón: antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico.

Tomar como máximo 1 comprimido por toma.

Según su enfermedad su médico le indicará 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 Intas 500 mg del que debe**

Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, 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 Intas**

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 Intas**

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, Paracetamol Intas 500 mg 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: [www.notificaRAM.es](http://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 Intas 500 mg**

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

Tubo de propileno: conservar por debajo de 30 °C. Mantener el tubo de propileno herméticamente cerrado. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

Tiras de aluminio: conservar por debajo de 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada 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 Paracetamol Intas 500 mg**

El principio activo es paracetamol.

Los demás componentes (excipientes) son ácido cítrico anhidro, sorbitol, bicarbonato sódico, povidona, simeticona, carbonato de sodio anhidro, sacarina sódica, aroma de limón, macrogol.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Paracetamol Intas 500 mg se presenta en forma de comprimidos efervescentes de color blanco, o blanquecino, planos y redondos.

Los comprimidos se acondicionan en tiras de aluminio o en tubos de polipropileno y se presentan en envases de 16 o 20 comprimidos efervescentes.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### **Titular:**

Intas Third Party Sales 2005, S.L.  
World Trade Center, Moll Barcelona s/n  
Edifici Est, 6a Planta, 08039  
Barcelona, España

#### **Responsable de la fabricación:**

Laboratori Fundació DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
Barcelona, 08040  
España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 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/>