Prospecto: información para el usuario

Paracetamol Sandoz Farmacéutica 1 g comprimidos EFG
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 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Paracetamol Sandoz Farmacéutica y para qué se utiliza y para qué se utiliza

Paracetamol pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Está indicado para el tratamiento de los síntomas del dolor y la fiebre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Sandoz Farmacéutica

No tome Paracetamol Sandoz Farmacéutica:

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

Tenga especial cuidado con Paracetamol Sandoz Farmacéutica:

- No tomar más dosis de la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar Paracetamol Sandoz Farmacéutica.
- En pacientes asmáticos sensibles a ácido acetilsalicílico se deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento
- Si padece alguna enfermedad del riñón, hígado, 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), deberá consultar con su médico antes de tomar este medicamento.
- Cuando se está en tratamiento con algún medicamento para tratar la epilepsia debe consultar al médico antes de tomar este medicamento, 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- En alcohólicos crónicos se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g/en 24 horas de paracetamol.
- 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.
- En niños 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.

Toma de otros medicamentos y Paracetamol Sandoz Farmacéutica:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar 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 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 cardiacas): Propranolol.
- Flucloxacilina (antiobiótico), 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.

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 hacer alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.…) comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

Toma de Paracetamol Sandoz Farmacéutica con alimentos, bebidas y alcohol:

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas: 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

En caso necesario, se puede utilizar Paracetamol Sandoz Farmacéutica 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 consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

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

Conducción y uso de máquinas:

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

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 Sandoz Farmacéutica

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento. Paracetamol debe tomarse por vía oral.

La dosis normal es:

Adultos y niños mayores de 15 años: la dosis habitual es de 1 comprimido (1 g de paracetamol) 3 veces al día. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas. No se tomarán más de 4 comprimidos (4 g) en 24 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 de 8 horas entre cada toma.
No deben tomar más de 2 gramos de paracetamol en 24 horas, repartidos en 2 tomas.

Pacientes con enfermedades del riñón: antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico. Tomar como máximo 500 miligramos por toma.
Debido a la dosis, 1 g de paracetamol, no está indicado para este grupo de pacientes.
Pacientes de edad avanzada: deben consultar a su médico.

Uso en niños: No utilizar en niños menores de 15 años.

Si se estima que la acción de Paracetamol es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo 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 que se adapten a la dosificación requerida

Si toma más Paracetamol Sandoz Farmacéutica del que debe:

Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los síntomas de 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, 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 Sandoz Farmacéutica

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 (entre 1 y 10 de cada 10.000 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 (en menos de 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 en tratamientos prolongados.

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 Sandoz Farmacéutica

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance 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 y blíster, 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Sandoz Farmacéutica:

Cada comprimido contiene 1 g de paracetamol, como principio activo.
Los demás componentes (excipientes) son almidón glicolato sódico de patata (Tipo A), agua purificada, almidón pregelatinizado de maíz, povidona K30 (E-1201), ácido esteárico (E-570) y crospovidona (E-1202).

Aspecto del producto y contenido del envase:

Paracetamol Sandoz Farmacéutica se presenta en comprimidos para administración oral.
Los comprimidos son oblongos, biconvexos, de color blanco, con ranura en una de las caras y marcados con PC en la otra cara . Las dimensiones de los comprimidos son: 21,0 ± 0,5 mm de longitud.

El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Se presenta en envases de 20 y 40 comprimidos y envase clínico de 500 comprimidos, acondicionados en blister de PVC/PVdC/Aluminio.

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

Titular de la autorización de comercialización
Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación
SAG Manufacturing S.L.U
Crta. N-I, Km 36,
San Agustín de Guadalix,
28750 Madrid
España

ó

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios