Paracetamol Vir Pharma 650 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.
Siga exactamente las intrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse con cuidado.

- 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4
- Debe consultar a su médico si empeora o si persiste la fiebre después de 3 días de tratamiento o el dolor durante más de 5 días

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Paracetamol Vir Pharma y para qué se utiliza

Paracetamol es eficaz para reducir el dolor y la fiebre.

Está indicado para el alivio sintomático del dolor ocasional leve o moderado, como dolor de cabeza, dental, muscular (contracturas) o de espalda (lumbago) y en estados febriles en adultos y niños mayores de 9 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Vir Pharma

No tome Paracetamol Vir Pharma 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 este medicamento.

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

- 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 Vir Pharma**");
- 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;

Paracetamol puede causar reacciones cutáneas graves, como *pustulosis exantemática aguda generalizada* **(**PEAG), síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET), que pueden ser mortales. Se debe informar a los pacientes sobre los síntomas de las reacciones cutáneas graves y se debe suspender el uso del medicamento al primer síntoma de erupción cutánea o cualquier otro síntoma de hipersensibilidad.

No tome más paracetamol del recomendado en la sección 3 "Cómo tomar Paracetamol Vir Pharma ".

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 en el hígado . 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 Vir Pharma 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 mayoress del medicamento.

<u>Interferencias con pruebas analíticas.</u>
Si le van a hacer alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, etc.) comunique 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 9 años. Pregunte a su farmacéutico sobre las presentaciones disponibles que permitan la adecuada dosificación de estos pacientes.

Otros medicamentos y Paracetamol Vir Pharma

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

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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 las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardiacas) (propranolol): la combinación de paracetamol y propranolol puede aumentar la acción y/o la toxicidad.

Medicamentos para tratar 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 (rifampicina, isoniacida): 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 reducir los niveles de colesterol en la sangre: colestiramina reduce la absorción de paracetamol. Para evitarlo, debe administrarse el paracetamol una hora antes o 4 horas después de la resina.

Medicamentos para prevenir las náuseas y los 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.

Medicamentos para prevenir los coágulos de 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 aís 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, propantelina) o que aceleran el vaciado gástrico (por ejemplo, metoclopramida y domperidona.

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

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 Vir Pharma con alcohol
No se debe tomar alcohol durante el tratamiento con paracetamol.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está 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 utilizar 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 ó matrona, si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

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.

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 Vir Pharma

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Este medicamento se toma por vía oral.

La dosis recomendada es:

Adultos:
Tomar de medio a 1 comprimido (de 325 mg a 650 mg de paracetamol) cada 4 – 6 horas, 3 veces al día. No tomar más de 3 g (4 comprimidos) en 24 horas.

Se recomienda en los adultos y adolescentes de bajo peso (menor de 50 kg) una dosis diaria de 2 g de paracetamol (3 comprimidos).

Tomar siempre la dosis menor que sea efectiva.
La toma de este medicamento está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, se debe suspender el tratamiento.

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

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.

Pacientes con enfermedad en el 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 de paracetamol en 24 horas, repartidos en varias tomas.

Pacientes con enfermedades del riñón:
Antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico.
Tomar como máximo 500 miligramos por toma.
Según su enfermedad su médico le indicará si debe tomar su medicamento con un intervalo mínimo de 6 u 8 horas.

Niños:
Es necesario **respetar las posologías definidas en función del peso.** La edad del niño en función del peso se da a título informativo.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 27 y 43 kg de peso (de 9 a 12 años): Una toma de medio comprimido, cada 4 horas, **hasta un máximo de 6 tomas al día (3 comprimidos).**

- Entre 43 y 50 kg de peso (de 12 a 15 años): Una toma de un comprimido, cada 6 horas, **hasta un máximo de 4 tomas al día(4 comprimidos).**

Este medicamento no debe usarse en niños de peso inferiror a 27 kg (aproximadamente 9 años) debido a que la dosis de esta presentación no se adapta a este grupo de pacientes.
No utilizar en niños de peso superior a 27 kg más de 3 días sin evaluar la situación clínica.
Los comprimidos enteros, partidos o triturados, deben tomarse con ayuda de un vaso de líquido, preferentemente agua

Si toma más Paracetamol Vir Pharma 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

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.

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

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.
.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento 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 pacientes):

- presión arterial baja (hipotensión)
- aumento de las enzimas hepáticas
- malestar

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- 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: 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 Vir Pharma

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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. 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 Vir Pharma:

El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 650 miligramos de paracetamol.

Los demás componentes (excipientes) son carboximetilalmidón sódico tipo A (de patata),, agua purificada, almidón de maíz pregelatinizado, povidona K30 (E1201), ácido esteárico vegetal y crospovidona (E1202)..

Aspecto del producto y contenido del envase:

Paracetamol Vir Pharma 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 PB en la otra cara.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Las cajas son de 12 y 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización:
INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.
C/Laguna 66-70. Polígono Industria URTINSA II
28923 – Alcorcón (Madrid)
España

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

o

Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2022

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

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/