

Prospecto: información para el paciente

Paracetamol Stadapharm 500 mg comprimidos EFG

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 persiste la fiebre después de 3 días de tratamiento o el dolor después de 5 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Paracetamol Stadapharm y para qué se utiliza

Paracetamol Stadapharm es un medicamento 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 a partir de 12 años (o peso corporal superior a 40 kg).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Paracetamol Stadapharm

No tome Paracetamol Stadapharm

- si es alérgico al principio activo o a alguno 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 Stadapharm:

- si padece problemas hepáticos, incluidos los problemas hepáticos debidos 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 Stadapharm”);

- 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.

Durante el tratamiento con Paracetamol Stadapharm, 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.

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 Stadapharm”.

Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, como por ejemplo medicamentos para la gripe y el catarro, ya que dosis altas puede dar lugar a daño en el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar con su médico. Si sufre una sobredosis, busque atención médica de inmediato (consulte “Si toma más Paracetamol Stadapharm 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.) 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 12 años de edad o que pesen menos de 40 kg.

Otros medicamentos Paracetamol Stadapharm

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

En particular, si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o la interrupción del tratamiento:

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 cardíacas) (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, isoniácida): la combinación de paracetamol y rifampicina o isoniácida 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 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, propantelina) o que aceleran el vaciado gástrico (por ejemplo, metoclopramida y domperidona).

Fluocloxacilina (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 la sección 2).

Toma de Paracetamol Stadapharm con alcohol

No debe tomar alcohol durante el tratamiento con paracetamol.

Embarazo y lactancia

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.

Embarazo

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

Lactancia

Paracetamol pasa a leche materna. Se pueden administrar dosis terapéuticas de paracetamol durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia del paracetamol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, durante el tratamiento con paracetamol puede observar como efectos adversos somnolencia leve y mareos.

Paracetamol Stadapharm contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Paracetamol Stadapharm

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada en adultos es de 1 a 2 comprimidos, de una a tres veces al día (un máximo de 6 comprimidos por día) con un vaso grande de agua. Dosis máxima diaria: 3 g/día.

Se debe evitar el uso de altas dosis de paracetamol al día durante períodos 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.

Enfermedades hepáticas

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Debe tomar la cantidad de medicamento recetada por su médico con un intervalo mínimo de 8 h entre cada toma. No tome más de 2 gramos de paracetamol (4 comprimidos) en 24 horas. En alcohólicos crónicos, no se debe exceder la dosis de 2 g por día.

Enfermedades renales

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Tome un máximo de 1 comprimido. Dependiendo de la gravedad de su enfermedad renal, su médico le dirá 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 12 y 15 años (o peso corporal superior a 40 kg): 1 comprimido de 1 a 3 veces al día con un vaso grande de agua.
- Mayores de 15 años (y peso corporal superior a 55 kg), seguir las recomendaciones de uso para adultos.
- No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 12 años o peso inferior a 40 kg. Este medicamento no está destinado a niños y adolescentes menores de 12 años o con un peso inferior a 40 kg. Pregunte a su farmacéutico.

Si toma más Paracetamol Stadapharm del que debe

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente, 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, acuda inmediatamente a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Paracetamol Stadapharm

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 Stadapharm

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.

Se han notificado los siguientes efectos adversos en los pacientes tratados con paracetamol:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Malestar.
- Presión arterial baja (hipotensión).
- Aumento de las enzimas hepáticas.

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).

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 Stadapharm

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 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paracetamol Stadapharm

- El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 500 mg de paracetamol.
- Los demás componentes (excipientes) son carboximetilalmidón sódico de patata (tipo A), povidona, almidón de maíz pregelatinizado, ácido esteárico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos blancos, en forma de cápsula marcados con “500” en una cara y lisos en la otra.

Paracetamol Stadapharm está disponible en blíster que contienen 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

España

Responsable de la fabricación

Qualimetrix S.A.
579 Mesogeion Avenue, Agia Paraskevi,
Athens, 15343
Greece

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).