

Prospecto: información para el usuario

Paracetamol Qualigen Farma 1 g comprimidos EFG

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, incluso si se trata de efectos secundarios que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Paracetamol Qualigen Farma y para qué se utiliza

El paracetamol es eficaz para reducir el dolor y la fiebre.
Este medicamento se utiliza en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Qualigen Farma

No tome Paracetamol Qualigen Farma

- si es alérgico 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 tomar paracetamol.

Paracetamol debe utilizarse con especial precaución en las siguientes situaciones:

- No tome más medicamento del recomendado en la sección 3.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar paracetamol:

- si padece problemas hepáticos, incluidos problemas hepáticos debido a un exceso consumo de alcohol (3 o más bebidas alcohólicas por día);
- si padece problemas de riñón;

- si padece una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa;
- si padece anorexia, bulimia, caquexia o desnutrición crónica;
- si sufre deshidratación o hipovolemia;
- si está tomando un medicamento para tratar la epilepsia, debe consultar a su médico antes de tomar este medicamento, porque cuando se usa al mismo tiempo, disminuye la efectividad y aumenta la hepatotoxicidad del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol (ver más abajo en esta sección **Otros medicamentos y Paracetamol Qualigen Farma**);
- si padece la enfermedad de Gilbert (también conocida como enfermedad de Meulengracht);
- si tiene insuficiencia cardíaca, respiratoria o anemia; en estas situaciones, la administración debe realizarse bajo vigilancia y solo por períodos cortos;
- si padece asma y es sensible al ácido acetilsalicílico;
- El paracetamol puede causar reacciones cutáneas graves, como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), que pueden ser mortales. Se debe informar a los pacientes sobre los signos de reacciones cutáneas graves y se debe suspender el uso del medicamento ante el primer signo de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad.
- La dosis total de paracetamol no debe exceder los 3 g al día.
- Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, por ejemplo, medicamentos para la gripe y el resfriado, ya que dosis elevadas pueden provocar daños en el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar al médico. Si se produce una sobredosis, busque atención médica de inmediato (consulte "Si toma más de lo que debiera").
- Los alcohólicos crónicos deben tener cuidado de no tomar más de 2 gramos en 24 horas de paracetamol.

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 lo indique su médico.

El uso prolongado de analgésicos o el uso inadecuado de dosis altas pueden causar dolor de cabeza, que no debe tratarse con dosis mayores del medicamento.

Otros medicamentos y Paracetamol Qualigen Farma

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Esto es especialmente importante si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario cambiar la dosis de algunos de ellos o interrumpir el tratamiento:

- Medicamentos para prevenir la formación de coágulos de sangre: anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Medicamentos para tratar la epilepsia: medicamentos antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamazepina).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis: (isoniazida, rifampicina)
- Medicamentos para tratar la depresión y las convulsiones: barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivos).
- Medicamentos para reducir los niveles de colesterol en sangre: (colestiramina)
- Medicamentos para aumentar la eliminación de orina (diuréticos de asa como los del grupo de la furosemida).
- Medicamentos utilizados para tratar la gota (probenecid y sulfinpirazona).

- Medicamentos utilizados para prevenir las náuseas y los vómitos: Metoclopramida y domperidona
- Medicamentos para el tratamiento de la presión arterial alta (hipertensión) y alteraciones del ritmo cardíaco (arritmias cardíacas): Propranolol.
- La salicilamida, un medicamento para tratar la fiebre y el dolor, puede prolongar la vida media de eliminación del paracetamol.

Interferencia con pruebas analíticas:

Si debe realizarse alguna prueba de laboratorio (incluidas pruebas de sangre, orina, etc.), informe a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados. El paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

Toma de Paracetamol Qualigen Farma con alimentos y alcohol

El uso de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas: cerveza, vino, licores, etc. al día) puede provocar daño hepático.

La ingesta de este medicamento con alimentos no afecta su eficacia.

Niños:

No usar en pacientes menores de 18 años.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

IMPORTANTE PARA MUJERES

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. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser controlado por su médico.

Embarazo y lactancia

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

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

El paracetamol pasa a la leche materna, por lo que las mujeres lactantes deben hablar con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Fertilidad

No se conocen efectos perjudiciales sobre la fertilidad con el uso normal de paracetamol.

Conducción y uso de máquinas

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

Excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, es decir, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Paracetamol Qualigen Farma

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

La dosis recomendada es:

Adultos:

Tome 1 comprimido cada 6-8 horas según sea necesario. No tome más de 3 gramos (3 comprimidos) en 24 horas.

Pacientes con enfermedades hepáticas: consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Tome la cantidad de medicamento recetada por su médico con un intervalo mínimo de 8 horas entre cada dosis. No tome más de 2 comprimidos de paracetamol en 24 horas, divididos en 2 dosis.

Pacientes con enfermedades renales: consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Los pacientes con enfermedad renal de moderada a grave deben tomar como máximo medio comprimido por toma (500 mg de paracetamol) cada 6 a 8 horas.

Este medicamento se toma por vía oral.

Los comprimidos deben tragarse enteros o partir por la mitad, con la ayuda de un vaso de líquido, preferiblemente agua.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Utilice siempre la dosis más baja que sea eficaz.

Evite el uso de altas dosis diarias de paracetamol durante periodos de tiempo prolongados ya que aumenta el riesgo de sufrir efectos secundarios como daño hepático.

La administración de este medicamento está sujeta a la aparición de dolor o fiebre. A medida que estos desaparezcan, debe interrumpir el tratamiento.

Si el dolor dura más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días o el dolor o la fiebre empeora o aparecen otros síntomas, debe interrumpir el tratamiento y hablar con su médico.

Si toma más Paracetamol Qualigen Farma de lo que debería

En caso de sobredosis o ingesta 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.

Los síntomas de una sobredosis pueden incluir: mareos, vómitos, pérdida del 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 haya notado síntomas. Los síntomas no suelen aparecer hasta 3 días después de la ingestión de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave.

El tratamiento para una sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas posteriores a la toma del medicamento.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o 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 informado los siguientes efectos secundarios:

Poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas.

- malestar
- presión arterial baja (hipotensión)
- aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

Muy raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas

enfermedades renales,
orina turbia,
dermatitis alérgica (erupción cutánea),
ictericia (coloración amarillenta de la piel),
trastornos sanguíneos (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica),
hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre).
Muy raramente se han notificado casos de reacciones cutáneas graves.

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: 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 Qualigen Farma

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 etiqueta y el cartón después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paracetamol Qualigen Farma

El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 1 g de paracetamol.

Los demás componentes son povidona, carboximetilalmidón sódico (de patata) (tipo A), ácido esteárico y almidón de maíz pregelatinizado.

Aspecto de Paracetamol Qualigen Farma y contenido del envase

Comprimido de color blanco a blanquecino, con forma de comprimido, grabado con una línea marcada entre “10” y “00” en un lado y una línea marcada entre “PA” y “RA” en el otro lado. Las dimensiones del comprimido son: 21,4 mm de largo x 9,0 mm x 6,9 mm de espesor.

Los comprimidos de este medicamento están disponibles en blísters de PVC/ALU.

Tamaño del envase: 20, 40 comprimidos.

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

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona, 69
08970 – Sant Joan Despí
Barcelona – España

Responsable de la fabricación

Qualimetrix, S.A.
Mesogeiom Avenue 579
Agia Paraskevi – Atenas 15343
Grecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2021

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>.