

## Prospecto: información para el paciente

### Paracetamol Alter 650 mg 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 adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Paracetamol Alter y para qué se utiliza

El paracetamol es eficaz para reducir el dolor y la fiebre.

Está indicado para el alivio sintomático del dolor ocasional de intensidad leve a moderada, y estados febriles en adultos y adolescentes mayores de 15 años (peso corporal superior a 50 kg).

Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora, el dolor después de 5 días, o la fiebre después de 3 días.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Alter

##### No tome Paracetamol Alter

- Si es alérgico al paracetamol 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 Alter.

- si padece problemas hepáticos, incluidos problemas hepáticos debido a un excesivo consumo de alcohol (3 o más bebidas alcohólicas al 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)
- 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 4 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 debería").
- 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.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no debe usarse en niños menores de 15 años ni de menos de 50 kg de peso.

### **Otros medicamentos y Paracetamol Alter**

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 alguno de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o interrumpir el tratamiento:

- Medicamentos 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 cardíacas): Propranolol.
- La salicilamida, un medicamento para tratar la fiebre y el dolor, puede prolongar la semivida de eliminación del paracetamol
- Zidovudina (utilizado en el tratamiento de las infecciones por VIH)
- 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 el sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

### Interferencia con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) informe a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas. El paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

### **Toma de Paracetamol Alter con alimentos, bebidas y alcohol**

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas al día: cerveza, vino, licor....) puede provocar daño en el hígado.

La toma de este medicamento con alimentos no afecta a la eficacia del mismo.

### **Embarazo y lactancia**

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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

### **Embarazo y lactancia**

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 si el dolor o la fiebre no disminuyen 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 en período de lactancia deben consultar a 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 de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## **3. Cómo tomar Paracetamol Alter**

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 es:

Adultos y adolescentes mayores de 15 años (peso corporal superior a 50 kg): 1 comprimido cada 4-6 horas, dependiendo de la intensidad de los síntomas. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas.

Posología máxima: no se excederá de 4 g de paracetamol (6 comprimidos) en 24 horas.

Este medicamento no está destinado a niños menores de 15 años o con un peso inferior a 50 kg. Pregunte a su farmacéutico.

Pacientes con enfermedades del hígado: consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Deben tomar la cantidad de medicamento prescrita por su médico con un intervalo mínimo entre cada toma de 8 horas.

No deben tomar más de 2 g de paracetamol (3 comprimidos) en 24 horas.

Pacientes con enfermedades del riñón: consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

En pacientes con insuficiencia renal moderada o grave la dosis recomendada es de medio comprimido (325 mg de paracetamol) cada 6-8 horas respectivamente.

Este medicamento se toma por vía oral.

Los comprimidos deben tragarse con ayuda de un vaso de líquido, preferentemente agua.

Los comprimidos están ranurados, lo que permite partirlos por la mitad. El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Utilizar siempre la dosis menor que sea efectiva.

La administración de este medicamento está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, se debe suspender el tratamiento.

### **Si toma más Paracetamol Alter del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si ha ingerido una sobredosis, debe acudir rápidamente a un centro médico aunque no haya notado 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.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor en el abdomen.

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.

### **Si olvidó tomar Paracetamol Alter**

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).

### **Si interrumpe el tratamiento con paracetamol:**

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:

**Efectos adversos raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:**

- malestar,
- bajada de la tensión arterial (hipotensión)
- aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

**Efectos adversos muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:**

- enfermedades renales
- orina turbia
- dermatitis alérgica (erupción cutánea)
- ictericia (coloración amarillenta de la piel)
- alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica)
- hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre).
- Se han notificado muy raramente 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, farmacéutico o enfermero, 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 Alter

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.  
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilizar 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 Alter

- El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 650 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son: almidón pregelatinizado de maíz, ácido esteárico, povidona, crospovidona, celulosa microcristalina y estearato de magnesio.

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

Paracetamol Alter se presenta en forma de comprimidos para administración por vía oral, en envases de 40 comprimidos. Los comprimidos son oblongos, biconvexos, de color blanco y están ranurados, lo que permite dividirlos en dosis iguales.

**Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Alter S.A.  
C/ Mateo Inurria 30  
28036 Madrid  
España

**Responsable de la fabricación**

Toll Manufacturing Services S.L.  
C/ Aragoneses 2  
28108 Alcobendas, Madrid  
España

o

Farmalider, S.A.  
C/ Aragoneses 2  
28108 Alcobendas, Madrid  
España

o

Pharmex Advanced Laboratories, S.L.  
Ctra. A-431, Km. 19  
14720 Almodóvar del Río, Córdoba  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Abril 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/>.