

Prospecto: información para el paciente **Paracetamol pensa pharma 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 adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

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

1. Qué es Paracetamol pensa pharma y para qué se utiliza

El paracetamol es un medicamento eficaz para reducir el dolor y la fiebre (analgésico y antipirético).

Paracetamol se utiliza para el alivio del dolor leve a moderado y/o fiebre en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol pensa pharma

No tome Paracetamol pensa pharma

- 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 este medicamento:

- Si padece alguna enfermedad del riñón.
- Si padece alguna enfermedad de corazón o del pulmón.
- Si padece algún problema de hígado o está tomando medicación que afecta a la función del hígado.
- Si padece anemia (disminución de los glóbulos rojos que puede desencadenar a tener la cara pálida y amarilla causando debilidad y dificultad para respirar).
- Si usted consume regularmente un exceso de alcohol. En alcohólicos crónicos, deberán tener la precaución de no tomar más de 2 gramos en 24 horas de paracetamol.
- Si 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.
- Si usa simultáneamente este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, ya que pueden dar lugar a daño en el hígado.
- Si usted es asmático y sensible al ácido acetilsalicílico (aspirina).

No debe usar paracetamol de manera habitual durante mucho tiempo debido a que, exposiciones largas puede causar daño en el hígado. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene intención de tomar paracetamol por un periodo largo de tiempo.

No use paracetamol sin hablar con su médico si usted tiene problemas de alcohol o si tiene algún problema de hígado. No use Paracetamol pensa pharma con alcohol. El efecto del alcohol no aumenta por la toma de Paracetamol pensa pharma.

No tome más paracetamol de lo recomendado en la sección 3 de este prospecto. Dosis mayores no aumentan el efecto de disminución del dolor, sino que puede causar serios daños en el hígado. Los síntomas del daño hepático normalmente aparecen después de un par de días. Por eso, es muy importante contactar con su médico lo antes posible si usted ha tomado más dosis de lo recomendado.

Niños y adolescentes

No utilizar en niños ni adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Paracetamol pensa pharma

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

No tome ningún otro medicamento que contenga paracetamol.

Paracetamol puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Metoclopramida o domperidona (medicamentos utilizados para evitar náuseas (sentirse enfermo) y vómitos (estar enfermo)).
- Colestiramina (medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre). Paracetamol debe tomarse al menos 1 hora antes o después de este medicamento.
- Warfarina u otros medicamentos para evitar coágulos en la sangre, en caso de que necesite tomar un producto analgésico diariamente durante un período prolongado.
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida).
- Probenecid (medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota).
- Sustancias que reducen las enzimas hepáticas, p. ej. rifampicina (usado para tratar infecciones) y medicamentos para tratar la epilepsia, como barbitúricos, fenitoína, carbamacepina, primidona.
- Lamotrigina (medicamento para tratar la epilepsia), el paracetamol puede reducir su eficacia.
- Propranolol (medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta y las alteraciones del ritmo del corazón).
- 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.

Paracetamol puede alterar algunos resultados de pruebas analíticas, como análisis de azúcar en sangre o test de ácido úrico.

Toma de Paracetamol pensa pharma con alimentos 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 de este.

Embarazo y Lactancia

Si está usted 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 pensa pharma 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.

Aunque pequeñas cantidades de paracetamol se excretan en la leche materna, ningún efecto adverso se ha comunicado en lactantes. Paracetamol se puede utilizar durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

Paracetamol pensa pharma contiene sodio

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 pensa pharma

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:

La dosis recomendada es de 1 comprimido cada 6-8 horas, según necesidad. No tomar más de 3 comprimidos (3.000 mg) al día.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática:

En pacientes con insuficiencia renal o hepática, la dosis debe reducirse o prolongarse el intervalo de dosificación.

En pacientes con insuficiencia renal severa, el intervalo de dosificación de paracetamol tiene que ser como mínimo de 8 horas entre cada toma.

Consulte a su médico en caso de duda.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales. Utilizar siempre la dosis menor que sea efectiva.

No utilizar en combinación con otros medicamentos que contengan paracetamol.

No superar la dosis indicada.

Se debe evitar el uso de paracetamol durante periodos prolongados de tiempo ya que se incrementa el riesgo de sufrir efectos adversos tales como daño en el hígado. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene la intención de tomar paracetamol durante un periodo prolongado de tiempo.

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 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.

Si se estima que la acción de paracetamol es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Paracetamol pensa pharma del que debe

Si ha tomado más paracetamol de lo que debe, consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. Puede producirse un riesgo de daño en el hígado, aunque se encuentre bien. Para prevenir el daño en el hígado es importante que su médico inicie el tratamiento lo antes posible (preferiblemente entre las 10-12 horas siguientes a la ingestión del medicamento).

Los síntomas de sobredosis pueden ser: náuseas (sentirse enfermo), vómitos (estar enfermo), anorexia (pérdida de apetito), sudoración y sentirse mal, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal. En este caso, debe acudir inmediatamente a un centro médico.

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 pensa pharma

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 sufren.

Este medicamento puede causar los siguientes efectos adversos:

Raros (pueden afectar 1 de cada 1.000 personas): malestar, bajada de la tensión (hipotensión) y aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

Muy raros (pueden afectar a 1 de cada 10.000 personas): 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 pensa pharma

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 el envase 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 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 pensa pharma

- El principio activo es paracetamol.
- Los demás componentes (excipientes) son: carboximetilalmidón sódico tipo A (de patata), agua purificada, almidón (de maíz) pregelatinizado, povidona (E-1201), ácido esteárico (E-570) y crospovidona (E-1202).

Aspecto del producto y contenido del envase:

Paracetamol pensa pharma son comprimidos ovalados, biconvexos, de color blanco, con ranura funcional en una de las caras y marcados con PC en la otra cara, de $21,0 \pm 0,5$ mm de longitud.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Paracetamol pensa pharma está disponible en envases de 16, 18, 20 y 40 comprimidos. Solamente con receta.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Towa Pharmaceutical, S.A.
C/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación:

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

O

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

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Paracetamol pensa pharma 1 g comprimidos EFG

Portugal: Paracetamol Lumec 1000 mg comprimidos

Italia: Paracetamolo pensa pharma 1000 mg, compresse

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2022

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/>