

Prospecto: información para el usuario

Paracetamol Combix 500 mg cápsulas duras 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 necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 no mejora o si la fiebre persiste después de 3 días o el dolor durante 5 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Paracetamol Combix y para qué se utiliza

Paracetamol es eficaz para reducir el dolor y la fiebre.

Este medicamento se utiliza en adultos y adolescentes a partir de 12 años (peso corporal superior a 33 kg) para el alivio sintomático del dolor ocasional leve o moderado y estados febriles.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Combix

No tome Paracetamol Combix

si es alérgico al paracetamol o a algunos de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

No tome más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3. *Cómo tomar Paracetamol Combix*, ya que pueden producirse daños graves en el hígado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico antes de empezar a tomar paracetamol.

- si padece problemas hepáticos, incluidos problemas hepáticos debido a un excesivo 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)
- 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.

Los alcohólicos crónicos deben tener cuidado de no tomar más de 2 gramos de paracetamol en 24 horas.

Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, por ejemplo medicamentos para la gripe y el catarro, ya que las dosis altas pueden dar lugar a daño 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.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, la situación clínica debe ser evaluada por su médico. Este medicamento no debe ser utilizado para automedicación de fiebre alta (más de 39° C), fiebre que dura más de 3 días o fiebre recurrente, a menos que se lo indique su médico, 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 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, consulte "Si toma más de lo que debiera").

Niños y adolescentes

Debido a la cantidad de paracetamol que contiene, los niños (menores de 12 años o que pesen menos de 33 kg) no pueden tomar este medicamento.

Otros medicamentos y Paracetamol Combix

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

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

- Medicamentos para evitar coágulos en la sangre: anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)
- Medicamentos para tratar la epilepsia: antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína 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 vida media 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.

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. El paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

Toma de Paracetamol Combix con alimentos, bebidas y alcohol

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

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período 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 si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Lactancia

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 de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Paracetamol Combix contiene carmoisina

Puede provocar reacciones de tipo alérgico.

3. Cómo tomar Paracetamol Combix

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adolescentes de 12 años a 18 años (de 33 – 50 kg)

- Entre 33kg y 40kg de peso: Tomar 1 cápsula cada 4-6 horas, según necesidad, hasta un **máximo de 4 cápsulas al día.**
- Entre 41kg y 50 kg de peso: Tomar 1 cápsula cada 4-6 horas, según necesidad, hasta un **máximo de 5 cápsulas al día.**

Adultos (peso corporal superior a 50 kg)

Tomar 1 cápsula, si fuera necesario, cada 4-6 horas, según necesidad, hasta un **máximo de 6 cápsulas al día. No tomar más de 3 gramos en 24 horas.**

Pacientes con enfermedades de 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 gramos (4 cápsulas) de paracetamol en 24 horas.

Pacientes con enfermedades de riñón

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con enfermedad renal moderada a grave deben tomar un máximo de 500 mg de paracetamol por toma. Según su enfermedad su médico le indicará si debe tomar su medicamento con un intervalo mínimo de 6 u 8 horas.

Forma de administración

Las cápsulas se administran por vía oral.

Deben tragarse con un vaso de líquido, preferentemente agua.

Utilizar siempre la dosis más baja que sea eficaz.

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.

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 toma más Paracetamol Combix del que debe

Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

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

Si se 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.

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.

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 Combix

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

Si olvidó tomar una dosis, tome la dosis olvidada tan pronto como se acuerde, tomando las siguientes dosis con la separación entre tomas indicada en cada caso (al menos 4 horas).

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.

Los efectos adversos que se pueden producir en adultos y adolescentes son:

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

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

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

- Enfermedades del riñón,
- orina turbia,
- dermatitis alérgica (incluyendo erupción cutánea, angioedema y síndrome de Stevens Johnson),
- 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. Espasmo bronquial en pacientes alérgicos a aspirina y otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Frecuencia desconocida: no puede estimarse con los datos disponibles:

- Dolor de cabeza inducido por el abuso de analgésicos

Deje de tomar este medicamento y hable con un médico inmediatamente si:

-Experimenta reacciones alérgicas como erupción de la piel o picores, a veces con problemas para respirar o hinchazón de los labios, lengua, garganta o de la cara.

-Sufre una erupción o descamación en la piel, o úlceras en la boca.

-Ha sufrido anteriormente problemas para respirar con aspirina o antiinflamatorios no esteroideos, y sufre una reacción similar con este medicamento.

-Experimenta moratones o sangrado sin explicación.

Estas reacciones son raras.

El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 Combix

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 Combix

- El principio activo es paracetamol. Cada cápsula contiene 500 mg de paracetamol.
- Los demás componentes (excipientes) son: estearato de magnesio.
La cápsula de gelatina está compuesta de: gelatina, carmoisina (E-122) y dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de cápsulas duras, con la tapa de color rojo transparente y el cuerpo de color blanco opaco. La longitud de la cápsula es aproximadamente de 21,4 mm y el ancho es aproximadamente de 7,6 mm.

Las cápsulas se presentan en blísteres envasados en cajas de 24 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Combix, S.L.U.
C/ Badajoz 2, Edificio 2
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Zydus France
ZAC Les Hautes Patures
Parc d'activités des Peupliers
25 Rue des Peupliers
92000 Nanterre

Francia

o

Centre Spécialités Pharmaceutiques
ZAC des Suzots
35 rue de la Chapelle
63450 Saint Amant Tallende
Francia

o

Netpharmalab Consulting Services
Carretera de Fuencarral 22
28108 Alcobendas, Madrid
España

o

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

o

Flavine Pharma France
3 Voie d'Allemagne
13127 Vitrolles
Francia

o

Misom Labs Ltd.
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06
Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2023

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/>