

Prospecto: Información para el usuario

Paracetamol Kern Pharma 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Paracetamol Kern Pharma y para qué se utiliza

Paracetamol Kern Pharma pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Este medicamento está indicado para el tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada, y para reducir la fiebre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Kern Pharma

NO TOME PARACETAMOL KERN PHARMA

- Si es alérgico a paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de Paracetamol Kern Pharma.
- Si padece alguna enfermedad en el hígado.

Advertencias y precauciones

No tome más dosis de la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar Paracetamol Kern Pharma.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días (3 días para los niños), la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, hay que interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Este medicamento no se debe administrar a niños menores de 6 años porque no permite la dosificación de dosis inferiores 325 mg por toma (medio comprimido). Para la administración de las dosis indicadas en este grupo de población se deberán emplear otras presentaciones.

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño en el hígado.

En alcohólicos crónicos, se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g/día de paracetamol.

En pacientes con enfermedades renales, cardíacas o pulmonares y en pacientes con anemia, consultar con el médico antes de ingerir el medicamento.

Durante el tratamiento con Paracetamol Kern Pharma, 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.

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está tomando/usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Uso de Paracetamol Kern Pharma con otros medicamentos

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

El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Isoniazida y rifampicina (utilizados para el tratamiento de la tuberculosis)
 - Antiepilépticos: barbitúricos, carbamazepina, hidantoínas, lamotrigina (utilizados para el tratamiento de las crisis epilépticas)
 - Anticoagulantes (utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas)
 - Anticolinérgicos (utilizados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga)
 - Propranolol (utilizado para el tratamiento de la hipertensión, arritmias cardíacas)
 - Carbón activo (utilizado para el tratamiento de intoxicaciones)
 - Anticonceptivos
 - Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina)
 - Probenecid (utilizado para el tratamiento de la gota)
 - Zidovudina (utilizado para el tratamiento de las infecciones por VIH)
- Flucloxacilina (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 (ver sección 2).

No utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión y para el feto. Si está embarazada o cree que puede estarlo consulte a su médico antes de tomar Paracetamol Kern Pharma.

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.

El paracetamol se excreta en leche materna, por lo que las mujeres en período de lactancia deben consultar al médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto que afecte a la conducción y el uso de máquinas.

3. Cómo tomar Paracetamol Kern Pharma

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, farmacéutico o enfermero.

La dosis recomendada es:

ADULTOS: LA DOSIS HABITUAL PARA ADULTOS ES DE ½ A 1 COMPRIMIDO (325 A 650 MG) CADA 4-6 HORAS. NO SE TOMARÁN MÁS DE 6 COMPRIMIDOS CADA 24 HORAS.

PACIENTES CON ENFERMEDAD EN EL HÍGADO O RIÑÓN: DEBEN CONSULTAR AL MÉDICO.

NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS: SE DEBEN UTILIZAR OTRAS PRESENTACIONES PORQUE PARACETAMOL KERN PHARMA CONTIENE MÁS DOSIS DE LA QUE SE DEBE ADMINISTRAR A ESTOS NIÑOS.

NIÑOS DE 6 A 11 AÑOS: LA DOSIS HABITUAL ES DE MEDIO COMPRIMIDO (325 MG), CADA 4 – 6 HORAS. NO SE DEBEN TOMAR MÁS DE 2 COMPRIMIDOS Y MEDIO (1.625 MG) CADA 24 HORAS.

NIÑOS DE MÁS DE 12 AÑOS: LA DOSIS HABITUAL ES DE ½ A UN COMPRIMIDO, CADA 4 – 6 HORAS. NO SE TOMARÁN MÁS DE 5 COMPRIMIDOS CADA 24 HORAS.

FORMA DE USO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

LOS COMPRIMIDOS DEBEN TOMARSE POR VÍA ORAL CON UN VASO DE AGUA Y SI SE DESEA ADMINISTRAR LA MITAD DE LA DOSIS DEL COMPRIMIDO SE DEBE PARTIR EL COMPRIMIDO POR LA RANURA.

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

Si toma más Paracetamol Kern Pharma del que debiera

Si ha tomado más Paracetamol del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si se ha tomado una sobredosis, debe acudir rápidamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados tres días desde la toma de la sobredosis, aún 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 abdominal.

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 Kern Pharma

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente tome la dosis olvidada cuando se acuerde y tome las siguientes dosis con la separación entre tomas indicada en cada caso (4 – 6 horas).

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Paracetamol Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Paracetamol Kern Pharma puede dañar el hígado a dosis altas o en tratamientos prolongados. También pueden aparecer erupciones cutáneas y alteraciones sanguíneas.

Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

Efectos adversos de 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).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Paracetamol Kern Pharma

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Paracetamol Kern Pharma después de la fecha de caducidad indicada 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 Kern Pharma

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Paracetamol Kern Pharma son comprimidos blancos, oblongos, biconvexos y ranurados. Las cajas son de 20 ó 40 comprimidos acondicionados en blíster de PVC/aluminio.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2025

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/>.