

Prospecto: información para el usuario

Termalgin 1 g polvo efervescente Paracetamol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted

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

- 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 el prospecto.
- Debe consultar a su médico si empeora o si persiste la fiebre después de 3 días de tratamiento o el dolor durante 5 días.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Termalgin y para qué se utiliza

Paracetamol es eficaz para reducir el dolor y la fiebre.

Este medicamento se usa en adultos para el alivio sintomático del dolor ocasional leve o moderado, como dolor de cabeza, dental, muscular (contracturas) o de espalda (lumbago), así como en estados febriles.

Debe consultar a un médico si empeora o si persiste la fiebre después de 3 días de tratamiento o el dolor durante 5 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Termalgin

No tome Termalgin

- 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Termalgin.

- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar Termalgin.
- Los alcohólicos crónicos, deberán tener la precaución de no tomar más de 2 gramos (2 sobres) en 24 horas de paracetamol.
- Los pacientes con enfermedades del riñón, del hígado, del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

- 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.
- Cuando 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.
- Los pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- 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.

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.

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/usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Niños y adolescentes

Este medicamento es para uso exclusivo en adultos. Los niños y adolescentes no pueden tomar este medicamento.

Toma de Termalgin con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar 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:

- Medicamento 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 sulfpirazona
- 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.

Toma de Termalgin con alimentos, bebidas 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 del mismo.

Embarazo y lactancia

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.

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.

Conducción y uso de máquinas

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

Termalgin contiene aspartamo y sodio

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilketonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 545 miligramos (23,7 milimoles) de sodio por sobre.

3. Cómo tomar Termalgin

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:

Adultos:

Tomar 1 sobre cada 6-8 horas, hasta 3 veces al día, según necesidad. No deben tomar más de 3 g de paracetamol (3 sobres) en 24 horas. Debe dejarse un intervalo mínimo de 6 horas entre cada toma.

Pacientes con enfermedades del hígado:

Antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico.

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 (2 sobres) de paracetamol en 24 horas, repartidos en varias tomas.

Pacientes con enfermedades del riñón:

Debido a la dosis, 1 gramo de paracetamol, este medicamento no debe usarse en estos pacientes.

Como tomar

Este medicamento se toma por vía oral.

El contenido del sobre se debe disolver en un vaso de agua. No ingerir hasta que haya cesado completamente el burbujeo.

Tomar 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 la fiebre se mantiene más de 3 días, el dolor más de 5 días, o bien el dolor o la fiebre aumentan o aparecen otros síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento es para uso exclusivo en adultos. Los niños y adolescentes no pueden tomar este medicamento.

Si toma más Termalgin del que debiera

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

Si ha tomado 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 toma 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 toma de la sobredosis 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.

Existe mayor riesgo de envenenamiento en ancianos, niños pequeños, pacientes con enfermedad del hígado, alcohólicos crónicos, pacientes con malnutrición crónica y pacientes que estén tomando inductores enzimáticos, como isoniazida, rifampicina y antiepilépticos, en los que una dosis excesiva podría resultar fatal.

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: náuseas, vómitos, pérdida de apetito, palidez y dolor abdominal, y generalmente aparecen durante las primeras 24 horas.

Si olvidó tomar Termalgin

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

Los posibles efectos adversos de Termalgin son:

Efectos adversos raros, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas: malestar, hipotensión (bajada de la tensión), y 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 (erupción cutánea), ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre).

Frecuencia desconocida (no puede estimarse con los datos disponibles): dolor de cabeza inducido por el abuso de analgésicos

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


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

5. Conservación de Termalgin

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 *Caducidad*. 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Termalgin

- El principio activo es paracetamol.
- Los demás componentes (excipientes) son aspartamo (E 951), sacarina sódica (E-954ii), aroma de limón, aroma de naranja, ácido cítrico (E-330), carbonato de sodio (E-500i), hidrogenocarbonato de sodio (E- 500ii).

Aspecto del producto y contenido del envase

Termalgin 1 g es un polvo efervescente que se presenta en sobres que contienen 1 gramo de paracetamol. Envases con 10 sobres.

Titular de la autorización de comercialización

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.A.
Parque Tecnológico de Madrid, Calle de Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos, Madrid - España

Responsable de la fabricación

ALCALA FARMA, S.L
Carretera M-300 Km 29,920 28802
Alcalá de Henares (Madrid), España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2012

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/>