

## Prospecto: información para el usuario

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

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

Paracetamol pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos. Paracetamol Qualigen, está indicado para el tratamiento de los síntomas del dolor moderado y la fiebre.

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

##### No tome Paracetamol Qualigen

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

##### Advertencias y precauciones

No tomar más dosis de la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar Paracetamol Qualigen.

En pacientes asmáticos sensibles a ácido acetil salicílico se deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Paracetamol Qualigen:

- si padece alguna enfermedad del hígado, riñón, corazón o del pulmón, o tiene anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no de una disminución de glóbulos rojos),
- cuando esté 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.
- en alcohólicos crónicos se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g/en 24 horas de paracetamol.
- 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, se debe consultar al médico y reevaluar la situación clínica.

Durante el tratamiento con Paracetamol Qualigen, 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.

### **Niños y adolescentes**

En niños y adolescentes menores de 15 años, consulte a su médico o farmacéutico, ya que existen otras presentaciones con dosis que se adaptan a este grupo de pacientes.

### **Interacción de Paracetamol Qualigen con otros medicamentos**

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

El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- 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 sulfipirazona),
- 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.
- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea y fluida (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (véase la sección 2).

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

Como norma general para cualquier medicamento es recomendable informar sistemáticamente al médico o farmacéutico si está en tratamiento con otro medicamento. En caso de tratamiento con anticoagulantes orales se puede administrar ocasionalmente como analgésico de elección.

### **Interferencias con pruebas analíticas**

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

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

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día: 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, lactancia y fertilidad**

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.

#### Embarazo

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

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar 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.

*En caso necesario, se puede utilizar Paracetamol Qualigen 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 utilizar cualquier medicamento.

Pueden aparecer pequeñas cantidades de paracetamol en la leche materna, por lo tanto se recomienda que consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Paracetamol Qualigen contiene sorbitol (E-420), lactosa y sodio**

- Este medicamento contiene 205,50 mg de sorbitol en cada comprimido. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.
- Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- Este medicamento contiene 330 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido. Esto equivale al 16,5% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

### **3. Cómo tomar Paracetamol Qualigen**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Recuerde tomar su medicamento.

#### **Modo de empleo:**

Paracetamol Qualigen se presenta en forma de comprimidos efervescentes y debe tomarse por vía oral. Disolver totalmente el comprimido en un vaso de agua. Antes de ingerir el medicamento es necesario que cese la efervescencia.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### **La dosis recomendada es:**

*Adultos y adolescentes mayores de 15 años:* La dosis habitual es de 1 comprimido (1 g de paracetamol) 3 veces al día. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas. No se tomarán más de 4 comprimidos (4 g) en 24 horas.

*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 8h. No deben tomar más de 2 gramos de paracetamol en 24 horas, repartidos en 2 tomas.

*Pacientes con enfermedades del riñón:* Antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico. Tomar como máximo 500 miligramos por toma.

Debido a la dosis, 1 gramo de paracetamol, el medicamento no está indicado para este grupo de pacientes.

*Pacientes de edad avanzada:* Deben consultar a su médico

### **Uso en niños y adolescentes**

No utilizar en niños ni adolescentes menores de 15 años.

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

Cuando se requiera la administración de dosis inferiores a 1 g de paracetamol por toma se deberán emplear otras presentaciones de paracetamol que se adapten a la dosificación requerida.

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

Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. 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 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.

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 Qualigen**

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 Qualigen**

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, Paracetamol Qualigen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos raros que se pueden producir (hasta 1 de cada 1.000 personas), son: malestar, bajada de la tensión (hipotensión), y aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

Efectos adversos muy raros que se pueden producir (hasta 1 de cada 10.000 personas) son: 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). El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

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

Efectos adversos con 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 Qualigen


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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

### Caducidad:

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 Qualigen 1 g comprimidos efervescentes EFG

- El principio activo es paracetamol.
- Los demás componentes son: Bicarbonato de sodio, ácido cítrico anhidro (E-330), sorbitol (E-420), lactosa monohidrato, sacarina sódica (E-954ii), aroma de limón, L-Leucina, ácido ascórbico (E-300) y povidona.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Paracetamol Qualigen 1 g comprimidos efervescentes EFG se presenta en forma de comprimidos efervescentes de color blanco, con ligero sabor a limón y ranurados, que se acondicionan en Tubos de propileno con tapón de polietileno con un desecante de silicagel y se presentan en envases de 20 comprimidos (1 Tubo de 20 comprimidos) y de 40 comprimidos (2 Tubos de 20 comprimidos).

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular:

Neuraxpharm Spain, S.L.U.  
Avda. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí  
Barcelona - España

#### Responsable de la fabricación:

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.  
Avda, Barcelona, 69 (Sant Joan Despí)-08970- 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/>