

## **Prospecto: información para el usuario**

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

#### **1. Qué es Paracetamol Pensa y para qué se utiliza**

Paracetamol Pensa pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Este medicamento está indicado para el tratamiento sintomático del dolor de cualquier causa de intensidad moderada, como por ejemplo: dolores postoperatorios y del postparto, dolores reumáticos (artrosis y artritis reumatoide), lumbago, tortícolis, ciática, neuralgias, dolor de espalda, dolores musculares, dolores menstruales, dolor de cabeza y dolor dental. Estados febriles y en las molestias que acompañan al resfriado y a la gripe.

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

##### **No tome Paracetamol Pensa**

- si es alérgico al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece alguna enfermedad en el hígado.

##### **Advertencias y precauciones**

No tome más dosis de la recomendada.

Si padece enfermedad de 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), deberá consultar con su médico antes de tomar este medicamento.

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

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, hay que interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Durante el tratamiento con Paracetamol Pensa 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.

### ***Interferencias con pruebas analíticas***

Consulte con el médico si tiene que someterse a un análisis de sangre u orina.

### **Otros medicamentos y Paracetamol Pensa con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Antibióticos (cloranfenicol): puede aumentar la toxicidad del cloranfenicol.
- Anticoagulantes (utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas): puede aumentar el efecto del anticoagulante si se toma de forma crónica dosis de paracetamol superiores a 2 g/día.
- Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de las crisis epilépticas): puede disminuir el efecto del paracetamol o aumento de la toxicidad del hígado en sobredosis.
- Anticonceptivos: puede reducir el efecto del paracetamol.
- Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina): puede reducir el efecto de los diuréticos.
- Isoniazida (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis): puede aumentar el efecto y/o toxicidad del paracetamol.
- Lamotrigina (utilizado para el tratamiento de la epilepsia): puede disminuir el efecto de la Lamotrigina.
- Probenecid (utilizado para el tratamiento de la gota): puede aumentar la eficacia del paracetamol.
- Propranolol (utilizado para el tratamiento de la hipertensión, arritmias cardíacas): puede aumentar el efecto del paracetamol.
- Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis): puede disminuir el efecto del paracetamol.
- Anticolinérgicos (utilizados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga): puede disminuir el efecto del paracetamol.
- Zidovudina (utilizado para el tratamiento de las infecciones por VIH): puede disminuir el efecto de la zidovudina.
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre): puede disminuir el efecto del paracetamol.
- 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.

### **Toma de Paracetamol Pensa con los alimentos y bebidas**

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

#### *Embarazo*

Si está embarazada o 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 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*

Pueden aparecer pequeñas cantidades de paracetamol en la leche materna, por lo que se recomienda que las mujeres en periodo de lactancia consulten a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se ha descrito ningún efecto que modifique la capacidad de conducción y de manejo de maquinaria.

## **3. Cómo tomar Paracetamol Pensa**

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

Recuerde tomar su medicamento.

#### *Posología*

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

Uso en pacientes con enfermedad en el hígado o riñón: deben consultar a su médico.

Uso en pacientes de edad avanzada: deben consultar a su médico.

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.

#### *Forma de administración*

Paracetamol Pensa debe tomarse por vía oral.

Los comprimidos están ranurados lo que permite dividir el comprimido en dosis iguales.

Según sus preferencias, los comprimidos se pueden ingerir directamente o partidos por la mitad, con agua, leche o zumo de frutas.

### **Si toma más Paracetamol Pensa del que debiera**

Si usted ha tomado más Paracetamol Pensa de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420.

Si se ha tomado una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados tres días de la toma de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave.

Los síntomas por 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 toma del medicamento.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o que padezcan alcoholismo crónico pueden ser más susceptibles a una sobredosis de paracetamol.

### **Si olvidó tomar Paracetamol Pensa**

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

Paracetamol Pensa puede producir los siguientes efectos adversos:

- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): malestar, bajada de tensión y aumento de los niveles de enzimas del hígado.
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): reacciones alérgicas (como reacciones cutáneas), bajada de glucosa, alteraciones sanguíneas y alteraciones del hígado y del riñón. Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.
- 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.

### **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

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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 1 g comprimidos

- El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 1 g de paracetamol.
- Los demás componentes son: almidón de maíz pregelatinizado, ácido esteárico y povidona.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Paracetamol Pensa se presenta en forma de comprimidos oblongos, de color blanco y ranurados por una de sus caras, acondicionados en blíster de aluminio-PVC-PVDC. Cada envase contiene 20 ó 40 comprimidos.

### *Titular de la autorización de comercialización*

***Towa Pharmaceutical, S.A.***

***C/ de Sant Martí, 75-97***

***08107 Martorelles (Barcelona)***

España

### **Responsable de la fabricación**

Towa Pharmaceutical Europe, S.L.

C/ de Sant Martí 75-97

08107 Martorelles (Barcelona)

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** enero 2025

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/>