

Prospecto: información para el paciente

Paracetamol Mylan 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Paracetamol Mylan y para qué se utiliza

Paracetamol Mylan pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos. Este medicamento se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve a moderada y estados febriles en adultos y niños a partir de 6 años y peso corporal superior a 21 kg.

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

No tome Paracetamol Mylan:

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

Advertencias y precauciones

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

- No tome más dosis de la recomendada.
- Los pacientes con enfermedades del riñón, corazón o del pulmón, o los pacientes con anemia hemolítica (disminución de la cantidad de hemoglobina en sangre a causa, o no, de una disminución de glóbulos rojos), deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- Los alcohólicos crónicos deberán tener la precaución de no tomar más de 2 g/día de paracetamol.
- Si padece alguna enfermedad del hígado.
- Si tiene el síndrome de Gilbert (ictericia leve).
- Si es asmático y sensible al ácido acetilsalicílico.
- Si padece deshidratación y malnutrición crónica.
- Si tiene deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (deficiencia enzimática).
- Si los síntomas (dolor) empeoran o persisten después de 10 días o la fiebre más de 3 días, debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Niños y adolescentes

En niños 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.

Toma de Paracetamol Mylan con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Antibióticos (cloranfenicol).
- Anticoagulantes (utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas).
- Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de las crisis epilépticas).
- Anticonceptivos.
- Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina).
- Isoniazida (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis).
- Lamotrigina (utilizado para el tratamiento de la epilepsia).
- Probenecid (utilizado para el tratamiento de la gota).
- Propranolol (utilizado para el tratamiento de la hipertensión, arritmias cardíacas).
- Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis).
- Anticolinérgicos (utilizados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga).
- Zidovudina (utilizado para el tratamiento de las infecciones por VIH).
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre).
- 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.

Interacciones con pruebas de diagnóstico

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

Toma de Paracetamol Mylan con alimentos, bebidas y alcohol

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

Embarazo y lactancia

Embarazo

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.

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 o matrona 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

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

3. Cómo tomar Paracetamol Mylan

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

Recuerde tomar su medicamento. Este medicamento se debe tomar por vía oral. Según sus preferencias, los comprimidos se pueden ingerir directamente o partidos por la mitad con agua, leche o zumo de frutas. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 15 años y peso superior a 50 kg: 1 comprimido cada 4-6 horas, hasta un máximo de 6 comprimidos al día.

Niños: es necesario **respetar las posologías definidas en función del peso**. La edad del niño en función del peso se da a título informativo.

Las dosis diarias recomendadas de paracetamol es aproximadamente de 60 mg/Kg/día, que se reparten en 4 o 6 tomas diarias, es decir 15 mg/kg cada 6 horas o 10 mg/kg cada 4 horas.

- Entre 21 y 25 kg de peso (de 6 a 10 años): medio comprimido por toma, cada 6 horas, **hasta un máximo de 2 comprimidos al día.**
- Entre 26 y 40 kg de peso (de 8 a 13 años): medio comprimido por toma, cada 4 horas, **hasta un máximo de 3 comprimidos al día.**
- Entre 41 y 50 kg de peso (de 12 a 15 años): 1 comprimido por toma, cada 6 horas, **hasta un máximo de 4 comprimidos al día.**

Problemas renales:

En caso de problemas renales moderados la dosis habitual es de 500 mg cada 6 horas.

En caso de problemas de riñón graves la dosis habitual es de 500 mg cada 8 horas.

Problemas hepáticos:

En caso de problemas de hígado consulte con su médico. Puede que su médico decida reducirle la dosis.

En caso de alcoholismo crónico, la dosis no debe superar los 2 g por día.

Pacientes de edad avanzada: deben consultar a su médico.

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

Cuando se requiera la administración de dosis inferiores a 650 mg de paracetamol por toma se deberán emplear otras presentaciones de paracetamol que se adapten a la dosificación requerida.

Si toma más Paracetamol Mylan del que debe

Si ha tomado más paracetamol del que debe, consulte inmediatamente a su médico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20. 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 Mylan

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).

4. Posibles efectos adversos

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

Paracetamol puede producir los siguientes efectos adversos:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Malestar.
- Bajada de tensión.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Reacciones alérgicas (como reacciones cutáneas).
- Casos de reacciones graves en la piel.
- Bajada de glucosa.
- Alteraciones sanguíneas.
- Alteraciones del hígado.
- Alteraciones del riñón.

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 Mylan

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

Este medicamento 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 Mylan

El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 650 mg de paracetamol.

Los demás componentes son: almidón de maíz pregelatinizado, ácido esteárico (E-570), povidona (E-1201), crospovidona (E-1202), celulosa microcristalina y estearato de magnesio de origen vegetal (E-470b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Paracetamol Mylan son oblongos, biconvexos, ranurados y de color blanco, acondicionados en blísteres en envases de 20 y 40 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Toll Manufacturing Services, S.L.
C/ Aragoneses, 2.
28108 - Alcobendas (Madrid)
España

O

Frosst Ibérica, S.A.
Vía Complutense, 140
28805 - Alcalá de Henares (Madrid)
España

O

Pharmaloop, S.L.
C/ Bolivia, 15, Polig. Industrial Azque
28806 - Alcalá de Henares (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>