

## Prospecto: información para el paciente

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

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

Paracetamol pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos. Este medicamento se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor leve o moderado y de la fiebre en adultos y adolescentes mayores de 15 años.

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

##### No tome Paracetamol Sandoz:

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

##### Advertencias y precauciones

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

- si padece problemas hepáticos, incluidos los problemas hepáticos debido al consumo excesivo de alcohol (3 o más bebidas alcohólicas por día);
- si tiene problemas renales;
- si padece deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa;
- si padece anorexia, bulimia, caquexia o desnutrición crónica;
- si padece deshidratación o hipovolemia;
- si está tomando un medicamento para el tratamiento de la epilepsia, debe consultar a su médico antes de tomar este medicamento, ya que cuando se usa al mismo tiempo, disminuye la eficacia y aumenta la hepatotoxicidad del paracetamol, especialmente en los tratamientos con dosis altas de paracetamol (ver a continuación en esta sección “Uso de Paracetamol Sandoz con otros medicamentos”);
- si padece la enfermedad de Gilbert (también conocida como enfermedad de Meulengracht);
- si tiene problemas de corazón, insuficiencia respiratoria o anemia; en estas situaciones, la administración debe hacerse bajo vigilancia y solo por períodos cortos;
- si padece asma y es sensible al ácido acetilsalicílico;

Paracetamol puede causar reacciones cutáneas graves, como *pustulosis exantemática aguda generalizada* (PEAG), síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET), que pueden ser mortales. Se debe informar a los pacientes sobre los síntomas de las reacciones cutáneas graves y se debe suspender el uso del medicamento al primer síntoma de erupción cutánea o cualquier otro síntoma de hipersensibilidad.

La dosis máxima recomendada no debe ser superior a 4 g.

Se debe evitar el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, por ejemplo, medicamentos para la gripe y el catarro, ya que dosis altas pueden causar daño hepático. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar a su médico. Si sufre una sobredosis, busque atención médica de inmediato (consulte "Si toma más Paracetamol Sandoz del que debe").

La administración de dosis de paracetamol superiores a las recomendadas implica un riesgo de lesión hepática muy grave. Los medicamentos que contienen paracetamol no deben tomarse durante más de unos pocos días o en dosis altas, a menos que su médico se lo indique.

El uso prolongado de analgésicos, o el uso inadecuado de dosis altas, puede causar dolor de cabeza, que no debe tratarse con dosis mayores del medicamento.

#### *Interferencias con pruebas analíticas*

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

Paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

#### **Niños y adolescentes**

En niños y adolescentes menores de 15 años (menos de 50 kg) consulte a su médico o farmacéutico ya que existen otras presentaciones con dosis que se adaptan a este grupo de pacientes.

#### **Uso de Paracetamol Sandoz con otros medicamentos**

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

- medicamentos para el tratamiento de las convulsiones (antiepilépticos como carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, primidona, lamotrigina): la combinación de paracetamol y medicamentos antiepilépticos puede causar o agravar el daño hepático,
- lamotrigina: el efecto de lamotrigina puede disminuir,
- medicamentos utilizados en el tratamiento de la presión arterial alta y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas) (propranolol), la combinación de paracetamol y propranolol puede aumentar la acción y/o la toxicidad,
- medicamentos para el tratamiento de la gota: (probenecid) causa una reducción de casi 2 veces en la excreción de paracetamol. Se debe considerar la reducción de la dosis de paracetamol cuando se administra un tratamiento concomitante con probenecid,
- medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis: (isoniazida, rifampicina): la combinación de paracetamol y rifampicina o isoniacida puede causar o agravar el daño hepático.
- salicilamida, un medicamento para el tratamiento de la fiebre y el dolor, puede prolongar la semivida de eliminación ( $t_{1/2}$ ) de paracetamol,
- medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre (colestiramina) reduce la absorción de paracetamol. Para evitarlo, debe administrarse el paracetamol una hora antes o 4 horas después de la resina,
- medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos (metoclopramida y domperidona): la ingestión simultánea de medicamentos que causan la aceleración del vaciamiento gástrico, p. ej. metoclopramida y domperidona, aumentan la absorción y anticipan el inicio de la acción del paracetamol. Sin embargo, no es necesario evitar el uso concomitante.

- medicamentos para evitar coágulos en la sangre: anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina: paracetamol puede aumentar los efectos de los anticoagulantes orales. El uso prolongado de este medicamento en pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales sólo debe realizarse bajo supervisión médica. Se ha observado la potenciación de los efectos de la warfarina con dosis altas continuadas de paracetamol,
- medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos de asa como furosemida) efectos de los diuréticos pueden reducirse,
- cloranfenicol, un medicamento para el tratamiento de infecciones: la administración simultánea de paracetamol y cloranfenicol puede retrasar notablemente la expulsión de cloranfenicol, aumentando sus concentraciones plasmáticas y causando un mayor riesgo de toxicidad.
- Zidovudina (AZT), un medicamento utilizado en enfermedades virales: la administración concomitante de paracetamol y AZT puede aumentar la incidencia de neutropenia o empeorarla (reducción del recuento de glóbulos blancos). El paracetamol solo debe tomarse simultáneamente con AZT si así lo recomienda su médico.
- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en el sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

Se debe tener en cuenta el uso concomitante de sustancias que inducen enzimas hepáticas, como barbitúricos, carbamazepina, isoniazida, rifampicina o etanol, ya que pueden potenciar el efecto tóxico de paracetamol.

En alcohólicos crónicos se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g de paracetamol (2 comprimidos) en 24 horas.

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.

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 Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol**

No se debe tomar alcohol durante el tratamiento con paracetamol.

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

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

En caso necesario, se puede utilizar Paracetamol Sandoz durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible. Consulte a su médico si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesitan tomar el medicamento con más frecuencia...

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento no influye en la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, durante el tratamiento con paracetamol puede observar como efectos secundarios somnolencia leve y mareos.

### 3. Cómo tomar Paracetamol Sandoz

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

Este medicamento se debe tomar por vía oral.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Según sus preferencias, los comprimidos se pueden ingerir directamente o partidos por la mitad con ayuda de un vaso de líquido, preferentemente agua.

La dosis recomendada es:

*Adultos y adolescentes mayores de 15 años y peso superior a 50 kg*

La dosis habitual es de 1 comprimido (1 g de paracetamol) 3 veces al día. Las tomas se deben espaciar al menos 4-6 horas. No se tomarán más de 4 comprimidos (4 g) en 24 horas.

*Enfermedades hepáticas*

Deben tomar la cantidad de medicamento prescrita por su médico con un intervalo mínimo entre cada toma de 8 h. No deben tomar más de 2 comprimidos (2 g de paracetamol) en 24 horas, repartidos en 2 tomas.

*Enfermedades renales*

Tomar como máximo 500 miligramos por toma.

Debido a la dosis, 1 gramo de paracetamol, no se debe utilizar en estos pacientes.

*Edad avanzada*

No es necesario un ajuste de la dosis.

#### **Uso en niños y adolescentes**

No utilizar en niños y adolescentes menores de 15 años (peso inferior a 50 kg).

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 1 g de paracetamol por toma se deberán emplear otras presentaciones de paracetamol que se adapten a la dosificación requerida.

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

Si ha tomado más paracetamol del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente, incluso si se siente bien. La aparición de síntomas de daño hepático grave puede retrasarse de 1 a 2 días. El control adecuado de la sobredosis con paracetamol requiere tratamiento de inmediato. A pesar de la ausencia de síntomas tempranos, se deben llevar a los pacientes al hospital para un tratamiento inmediato.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, palidez, malestar general, diaforesis y dolor abdominal y aparecen generalmente en las primeras 24 horas..

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 Sandoz**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente tome la dosis olvidada tan pronto como 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos:

**Raros** (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- malestar,
- presión arterial baja (hipotensión),
- aumento de los niveles de enzimas hepáticas en sangre.

**Muy raros** (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- pueden producirse cambios en la sangre, incluidos cambios en los recuentos de células sanguíneas (como niveles anormalmente bajos de ciertos elementos sanguíneos que pueden causar, por ejemplo, pérdida de sangre a través de la nariz o las encías) y sangrado,
- reacciones alérgicas (síntomas como edema, falta de aliento, sudoración, náuseas, disminución repentina de la presión arterial),
- hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre),
- ictericia (coloración amarillenta de la piel),
- insuficiencia hepática,
- reacciones cutáneas como dermatitis alérgica, urticaria, picazón, erupción cutánea,
- cambios en la micción (micción difícil o dolorosa, disminución de la cantidad de orina y sangre en la orina).

### **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 Sandoz**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance 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 Sandoz

El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 1 g de paracetamol. Los demás componentes son: almidón de maíz pregelatinizado, povidona K30, ácido esteárico, crospovidona, celulosa microcristalina y estearato de magnesio de origen vegetal.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son oblongos, de color blanco y ranurados. Paracetamol Sandoz se presenta en blíster de PVC/PVDC/Aluminio conteniendo 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

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

#### Responsable de la fabricación:

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

ó

FROSST IBERICA, S.A.  
Via Complutense, 140  
28805 Alcalá de Henares,  
España

ó

Pharmaloop, S.L.  
C/Bolivia Nº15, Pol. Ind. Azque,  
Alcalá de Henares, 28806  
Madrid  
España

#### Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022

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/>