

## Prospecto: Información para el usuario

### Paracetamol Kern Pharma 1 g comprimidos efervescentes EFG

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Paracetamol Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Paracetamol Kern Pharma
3. Cómo tomar Paracetamol Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paracetamol Kern Pharma
6. Información adicional

### 1. Qué es Paracetamol Kern Pharma y para qué se utiliza

Paracetamol Kern Pharma es eficaz para reducir el dolor y la fiebre.

Paracetamol Kern Pharma se utiliza para:

- el alivio del dolor de intensidad moderada, como:
  - dolor musculoesquelético
  - artrosis (afección degenerativa de las articulaciones)
  - artritis reumatoide (inflamación de las articulaciones, incluyendo habitualmente las de manos y pies, dando lugar a hinchazón y dolor)
  - cefalea (dolor de cabeza)
  - dolor dental
  - dismenorrea (menstruación dolorosa)
- estados febriles.

### 2. Antes de tomar Paracetamol Kern Pharma

#### No tome Paracetamol Kern Pharma

- si es alérgico (hipersensible) a paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de Paracetamol Kern Pharma 1 g comprimidos efervescentes.

#### Tenga especial cuidado Paracetamol Kern Pharma

- si presenta 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), deberá consultar con su médico antes de tomar el medicamento,

- si consume habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño en el hígado,
- si es alcohólico crónico deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g de paracetamol al día,
- si es asmático y alérgico al ácido acetilsalicílico ya que puede haber reacción cruzada.

No debe exceder la dosis recomendada.

Debe consultar al médico para usarlo en niños menores de 15 años o en tratamientos de más de 5 días.

Se recomienda consultar con el médico o farmacéutico si tiene que someterse a un análisis de sangre u orina.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En particular, si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o la interrupción del tratamiento:

- Cloranfenicol (antibiótico)
- Anticoagulantes orales, medicamentos que evitan la formación de coágulos de sangre (acenocumarol, warfarina)
- Anticonceptivos orales y tratamientos con estrógenos
- Antiepilépticos, para el tratamiento de las crisis epilépticas (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina)
- Antituberculosos (isoniazida, rifampicina)
- Barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes)
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (antigotosos) (probenecid y sulfínpirazona)
- Algunos medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo de la furosemida)
- Medicamentos usados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga (anticolinérgicos)
- Medicamentos utilizados para el corazón (glucósidos digitálicos)
- Metoclopramida y domperidona (utilizados para evitar las náuseas y los vómitos)
- Propranolol utilizado en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas)
- Zidovudina (utilizado en el tratamiento de las infecciones por VIH).

Tampoco debe utilizarse con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar con su médico. No se recomienda el uso prolongado y simultáneo del paracetamol con salicilatos (un tipo de antiinflamatorio) debido a que la administración crónica y a dosis elevadas de ambos analgésicos aumenta significativamente el riesgo de toxicidad en el riñón.

Para evitar el riesgo de sobredosis, deberá controlar que usted no toma otros medicamentos que contengan paracetamol.

### **Interferencias con pruebas de diagnóstico:**

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (análisis de sangre, orina, etc.) comunique a su médico que está en tratamiento con Paracetamol Kern Pharma ya que puede alterar los resultados.

### **Toma de Paracetamol Kern Pharma con los alimentos y bebidas**

La utilización en personas que consumen habitualmente alcohol, puede provocar daño en el hígado, ya que el alcohol etílico puede incrementar la toxicidad en hígado del paracetamol.

### **Embarazo y lactancia**

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

No es aconsejable su uso durante el primer trimestre de embarazo, y en el caso de utilización, deberá hacerse siempre valorando los posibles riesgos y beneficios del tratamiento.

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 si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

El paracetamol pasa a la leche materna por lo que las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se prevé ningún efecto que modifique la capacidad de conducción y de manejo de máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Paracetamol Kern Pharma**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 447 mg (19,43 mmol) de sodio por comprimido.

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo Paracetamol Kern Pharma**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Paracetamol Kern Pharma indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Paracetamol Kern Pharma 1 g comprimidos efervescentes se toma por vía oral, disolviendo el comprimido en un vaso de agua.

Adultos y niños mayores de 15 años: la dosis habitual es de 1 comprimido cada 6-8 horas sin exceder los 4 comprimidos (4 g) de paracetamol en 24 horas.

Pacientes ancianos: su médico puede recomendarle una reducción de la dosis.

Pacientes con insuficiencia del riñón grave: el intervalo entre dos tomas será, como mínimo, de 8 horas.

Use siempre la menor dosis efectiva.

La administración del preparado está relacionada con la presencia de síntomas dolorosos o fiebre. A medida que éstos desaparezcan, debe suspenderse esta medicación.

### **Si toma más Paracetamol Kern Pharma del que debiera**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico o consulte inmediatamente a un médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si ha ingerido una sobredosis, debe acudir rápidamente a un centro médico aunque no haya 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 en el abdomen.

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 Kern Pharma**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Paracetamol Kern Pharma 1 g comprimidos efervescentes puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Paracetamol Kern Pharma puede producir los siguientes efectos adversos:

- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): malestar y bajada de tensión.
- Muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): reacciones alérgicas (como reacciones cutáneas), bajada de glucosa, trastornos de la sangre y alteraciones del hígado y del riñón.

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


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 Kern Pharma**

Blister de aluminio/aluminio: No conservar a temperatura superior a 30° C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

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

No utilice Paracetamol 1 g comprimidos efervescentes 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. Información adicional**

##### **Composición de Paracetamol Kern Pharma 1 g comprimidos efervescentes**

- El principio activo es paracetamol.
- Los demás componentes son: ácido cítrico anhidro (E-330), sorbitol (E-420), carbonato sódico anhídrido, hidrógenocarbonato de sodio (E-500), povidona K 25, emulsión de simeticona (30%),

docusato sódico, sacarina sódica (E-954), aroma de limón, macrogol 6000, carbonato de glicina monosódico, benzoato sódico (E-211).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Paracetamol Kern Pharma 1g comprimidos efervescentes son comprimidos cilíndricos, biselados y de color blanco o casi blanco y se presentan en envases con 8, 20 y 40 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa - Barcelona  
España

### **Responsable de la fabricación**

Accord Healthcare Limited  
Sage House 319 Pinner road North Harrow,  
Middlesex HA 1 4HF (Reino Unido)

ó

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa - Barcelona  
España

### **Este prospecto ha sido revisado en Julio 2019**

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/>