Prospecto: información para el usuario
Paracetamol Aristo 1 g comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

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

1. Qué es Paracetamol Aristo 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 a partir de 12 años y peso superior a 43 kg...

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

No tome Paracetamol Aristo:

– si es alérgico (hipersensible) al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

Advertencias y precauciones:
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Paracetamol Aristo.

- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3. Como tomar Paracetamol Aristo.
- Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, por ejemplo medicamentos para la gripe y el catarro, ya que las dosis altas pueden dar lugar a daño en el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar al médico.
- Los alcohólicos crónicos, deberán tener la precuación de no tomar más de 2 g/en 24 horas de paracetamol.
- No se recomienda el consumo de alcohol durante el tratamiento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Los pacientes con enfermedades del riñón debido a su contenido en paracetamol de 1 g no pueden tomar este medicamento. Los que padecen enfermedades del hígado, del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- Cuando se está 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.
- Informe a su médico antes de tomar este medicamento si es paciente asmático sensible al ácido acetilsalicílico.
- El paracetamol puede producir reacciones graves en la piel, como *pustulosis exantemática aguda generalizada* (PEAG), síndrome de Stevens-Johnson (SJS), y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET), que puede ser mortal. Los pacientes deben ser informados sobre las señales de reacciones graves en la piel, y se debe interrumpir el uso del medicamento ante el primer síntoma de erupción en la piel o cualquier otro signo de hipersensibilidad.
- El uso frecuente de analgésicos durante mucho tiempo puede provocar o empeorar los dolores de cabeza. Si sufre de cefaleas crónicas y ha estado más de 3 meses tomando analgésicos, al menos en días alternos, no debe aumentar la dosis de analgésicos, sino consultar con su médico.

Niños y adolescentes:
Debido a la dosis de paracetamol este medicamento no se debe administrar a niños (menores de 12 años) o adolescentes con peso inferior a 43 kg. Pregunte a su farmacéutico sobre las presentaciones disponibles que permitan la adecuada dosificación de estos pacientes.

Interferencias con pruebas analíticas:
Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, etc) comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.
Paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas en sangre de ácido úrico y glucosa.

Otros medicamentos y Paracetamol Aristo:
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, si está tomando algunos de los siguientes medicamentos ya que puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o la interrumpción del tratamiento:
- Medicamentos para evitar coágulos en la sangre: Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)
- Medicamentos para tratar la epilepsia: Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, primidona, carbamazepina)
- 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 sulfinpirazona
- 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 cardiacas): Propranolol
- Flucloxacilina (antiobiótico), 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.

Toma de Paracetamol Aristo con alimentos, bebidas y alcohol:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La toma de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol puede provocar daño en el hígado.
La toma de este medicamento con alimentos no afecta a la eficacia del mismo.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período 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 Efferalgan 1g 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.

El paracetamol pasa a la leche materna, por lo que las mujeres en período de lactancia deben consultar a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo tomar Paracetamol Aristo

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

Este medicamento se toma por vía oral.
Según sus preferencias, los comprimidos se pueden ingerir directamente o partidos por la mitad con agua. Los comprimidos están ranurados, lo que permite dividir el comprimido en dosis iguales. La dosis de la mitad del comprimido equivale a 500 mg de paracetamol.

Tomar siempre la dosis menor que sea efectiva.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 15 años (y peso superior a 50 kg)
Medio o 1 comprimido (500 mg-1 g de paracetamol) cada 6 – 8 horas, 3 o 4 veces al día.
No sobrepasar en ningún caso 1 gramo de paracetamol por toma. No tomar más de 4 g de paracetamol en 24 horas repartidos en 4 tomas.

Pacientes de edad avanzada: su médico le indicará la frecuencia y si precisa reducir la dosis.

Pacientes con enfermedades del hígado: deben tomar la cantidad de medicamento prescrita por su médico con un intervalo mínimo entre cada toma de 8h.
No tomar más de 2 gramos de paracetamol en 24 horas, repartidos en varias tomas.

Pacientes con enfermedades del riñón: antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico. Deben tomar como máximo medio comprimido (500 miligramos) por toma. Según su enfermedad su médico le indicará si debe tomar su medicamento con un intervalo mínimo de 6 u 8 horas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Uso en niños y adolescentes:
Adolescentes mayores de 15 años (peso superior a 50 kg): seguirán la posología de adultos. • Adolescentes a partir de 12 años y peso superior a 43 kg: pueden tomar medio comprimido por toma (cada 4 - 6 horas), y hasta un máximo de 2 comprimidos y medio en 24 horas Este medicamento no es adecuado para niños (ver sección 2: "Advertencias y precauciones").

La toma de este medicamento está supeditada a la aparición de los síntomas, dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, se debe suspender el tratamiento.

Se debe evitar el uso de dosis diarias altas de paracetamol durante periodos prolongados de tiempo ya que se incrementa el riesgo de sufrir efectos adversos tales como daño en el hígado.

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

Si toma más Paracetamol Aristo del que debe:
Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

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.

Cuando ha tomado una sobredosis, el tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la toma de la sobredosis del medicamento.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, una sobredosis de paracetamol les puede resultar más tóxica que al resto de los pacientes.

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.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Los posibles efectos adversos de Paracetamol Aristo son:
Efectos adversos raros que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas: malestar, aumento de los niveles de transaminasas en sangre, reacción anafiláctica (incluyendo hipotensión), shock anafiláctico, hipersensibilidad y angioedema.

Efectos adversos muy raros que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas: 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). Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Efectos adversos con frecuencia desconocida: Púrpura.

El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

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 el 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 Aristo

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

Aspecto del producto y contenido del envase:
Paracetamol Aristo se presenta en forma de comprimidos oblongos, de color blanco y ranurados por una de sus caras, en envases de 20 y 40 comprimidos acondicionados en blíster de aluminio-PVC-PVDC.

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

Titular:
Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. (MEDINSA)
c/ Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz
Madrid – España

o

Advance Pharma GmbH
Wallenroder Str. 12-14

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

13435 Berlin
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2023

Otras fuentes de información

La información detallada y actualizada de este medicmanteo está disponible em la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios