

## Prospecto: información para el usuario

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

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

Paracetamol pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Este medicamento se utiliza en adultos y adolescentes mayores de 15 años (y peso superior a 50 kg) para el tratamiento de los síntomas del dolor moderado y la fiebre.

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

##### No tome Paracetamol Intas

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

##### Advertencias y precauciones

No tomar más dosis de la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar Paracetamol Intas. Para ello compruebe que no está tomando simultáneamente otros medicamentos que contengan paracetamol.

En pacientes asmáticos sensibles a ácido acetil salicílico se deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- si padece 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),
- si tiene el síndrome de Gilbert (ictericia leve), si se encuentra deshidratado o si padece desnutrición crónica.
- cuando esté en tratamiento con algún medicamento para tratar la epilepsia, debido a que cuando se usan al mismo tiempo, se disminuye la eficacia y se potencia la toxicidad de paracetamol sobre el hígado, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol.
- en alcohólicos crónicos se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g de paracetamol 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.

### **Niños y adolescentes**

En niños y adolescentes menores de 15 años, consulte a su médico o farmacéutico, ya que existen otras presentaciones con dosis de paracetamol adaptadas a estos pacientes.

### **Interferencias con pruebas analíticas**

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

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

### **Otros medicamentos y Paracetamol Intas**

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

Paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Medicamento para evitar coágulos en la sangre: Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina),
- Medicamentos para tratar la epilepsia: Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoina u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina),
- 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 cardíacas): propranolol.

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 Intas con alimentos, bebidas y alcohol**

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

La toma de este medicamento con alimentos no afecta a la eficacia del mismo.

### **Embarazo- y lactancia**

#### Embarazo

En caso necesario, se puede utilizar Paracetamol Intas 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

La influencia de este medicamento sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## Paracetamol Intas contiene sodio, sorbitol (E420) y parahidroxibenzoato de metilo (E218)

- 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.
- Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 451,38 mg de sodio por comprimido.
- Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.

## 3. Cómo tomar Paracetamol Intas

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.

### Modo de empleo:

Para administración oral.

Disolver totalmente el comprimido efervescente en un vaso con agua. Antes de ingerir el medicamento es necesario que cese la efervescencia.

### La dosis recomendada es:

*Adultos y adolescentes mayores de 15 años (peso superior a 50 kg):* Un comprimido (1 g de paracetamol) 3 veces al día, cada 6-8 horas. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas. No se tomarán más de 4 comprimidos (4 g) en 24 horas.

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

*Pacientes con enfermedades del riñón:* Antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico. Debido a la dosis de paracetamol (1 gramo), el medicamento no debe usarse en estos pacientes.

### Uso en niños y adolescentes

No utilizar en niños ni adolescentes menores de 15 años.

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.

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

Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. 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.

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.

Los síntomas de 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 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 Intas**

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 interrumpe el tratamiento con Paracetamol Intas**

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.

Efectos adversos raros que se pueden producir (hasta 1 de cada 1.000 personas), son: malestar, bajada de la tensión (hipotensión), y aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

Efectos adversos muy raros que se pueden producir (hasta 1 de cada 10.000 personas) son: 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). El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

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

### **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 Intas

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

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 Intas 1 g comprimidos efervescentes EFG

- El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 1g de paracetamol.
- Los demás componentes son: Ácido cítrico anhidro, Sorbitol (E420), Hidrogenocarbonato de sodio, Carbonato de sodio anhidro, Povidona K25, Emulsión de simeticona (30%), Docusato de sodio, Sacarina sódica, Macrogol 6000, Carbonato de glicina monosódico, Benzoato de sodio, Aroma de limón.
- Composición de la emulsión de Simeticona (30%): Simeticona, monoestearato de sorbitan, parahidroxibenzoato de metilo (E218), bronopol, polisacáridos, goma y agua purificada.
- Composición del aroma de limón: aromas artificiales y naturales, maltodextrina de maíz, goma arábica (E414), alfa tocoferol (E307) y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Paracetamol Intas son comprimidos efervescentes de color blanco, o blanquecino, planos y redondos, de 25 mm de diámetro aproximadamente.

Los comprimidos se acondicionan en blisters Alu-Alu y se presentan 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:

Intas Third Party Sales 2005, S.L.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n

Edifici Est, 6ª planta

08039 Barcelona

España

#### Responsable de la fabricación:

Laboratori Fundació DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,

Barcelona, 08040

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Febrero 2021

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/>