Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Paracetamol Aurovitas y para qué se utiliza

Paracetamol pertenece al grupo farmacoterapéutico de los analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) que actúan a la vez como antipiréticos (medicamentos que bajan la fiebre), con efectos antiinflamatorios débiles.

Este medicamento se usa para reducir la fiebre y aliviar el dolor de intensidad leve a moderada.

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

No tome Paracetamol Aurovitas
- 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 Aurovitas.
- Si tiene una enfermedad del riñón o del hígado (incluyendo el síndrome de Gilbert o hepatitis aguda).
- Si tiene deficiencia de una enzima llamada glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.
- Si tiene anemia hemolítica (rotura anormal de glóbulos rojos).
- Si consume habitualmente grandes cantidades de alcohol. Nunca tome más de 2 g de paracetamol al día.
- Si es asmático y sensible al ácido acetilsalicílico.
- En caso de deshidratación o malnutrición crónica.
- Si pesa menos de 50 kg.

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

Si está en tratamiento con algún medicamento para tratar la epilepsia debe consultar al médico antes de tomar paracetamol, debido a que cuando se usan al mismo tiempo, se disminuye la eficacia y se potencia el riesgo de daño en el hígado del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol.

Se desaconseja el uso prolongado o frecuente. No debe tomar simultáneamente otros medicamentos que contengan paracetamol. La ingesta de múltiples dosis diarias en una sola administración puede dañar gravemente el hígado; en este caso, no se produce pérdida de la consciencia. Sin embargo, se debe buscar asistencia médica inmediatamente.

Si tiene fiebre alta, signos de una infección secundaria o si los síntomas se mantienen durante más de 3 días, consulte a su médico o farmacéutico.

El dolor de cabeza por abuso de analgésicos no se debe tratar aumentando la dosis de analgésico. En estos casos, el uso de analgésicos se debe realizar después de consultar a un médico.

No tome paracetamol a menos que se lo prescriba su médico si tiene una adicción al alcohol o daño en el hígado y no use paracetamol junto con alcohol. Paracetamol no potencia el efecto del alcohol.

El riesgo de sobredosis es mayor en aquellos pacientes con enfermedad hepática alcohólica no cirrótica. Se debe tener precaución en casos de alcoholismo crónico.

Si ya está tomando otros analgésicos que contienen paracetamol, no tome este medicamento sin consultarlo antes con su médico o farmacéutico.

Nunca tome más paracetamol del recomendado. Una dosis más alta no aumenta el alivio del dolor y, en cambio, puede producir un daño grave en el hígado. Los síntomas de daño en el hígado aparecen al cabo de unos días. Es muy importante que contacte con su médico lo antes posible si ha tomado más paracetamol de lo recomendado en este prospecto.

Con el uso prolongado de dosis altas de analgésicos se pueden producir dolores de cabeza que no se deben tratar aumentando la dosis de analgésico.

En general, la administración habitual de analgésicos, en particular una combinación de varios medicamentos analgésicos, puede producir daño permanente en el riñón con riesgo de insuficiencia renal (nefropatía por analgésicos).

No tome este medicamento de forma prolongada o a dosis altas sin consultarlo con su médico o dentista.

Durante el tratamiento con paracetamol, informe inmediatamente a su médico si:

Si tiene enfermedades graves, como insuficiencia renal grave o sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre, lo que provoca daños en los órganos), o si padece malnutrición, alcoholismo crónico o si también está tomando flucloxacilina (un antibiótico). Se ha notificado una enfermedad grave denominada acidosis metabólica (una anomalía en la sangre y los líquidos) en pacientes en estas situaciones cuando se utiliza paracetamol a dosis regulares durante un período prolongado o cuando se toma paracetamol junto con flucloxacilina. Los síntomas de acidosis metabólica pueden incluir: dificultad respiratoria grave con respiración profunda y rápida, somnolencia, sensación de malestar (náuseas) y vómitos.

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

Toma de Paracetamol Aurovitas con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Medicamentos que pueden influir en los efectos de paracetamol:
- Alcohol.
- Probenecid (un medicamento usado para tratar la gota).
- Medicamentos que pueden producir daño en el hígado, por ejemplo, fenobarbital (medicamento para dormir), fenitoína, carbamazepina, primidona (medicamentos usados para tratar la epilepsia), isoniazida, rifampicina (medicamentos usados para tratar la tuberculosis), Hierba de San Juan (medicamento a base de plantas para tratar la depresión). El uso simultáneo de estos medicamentos con paracetamol puede producir daño en el hígado.
- Metoclopramida y domperidona (medicamentos usados para tratar las náuseas). Pueden aumentar la absorción y el inicio del efecto de paracetamol.
- Medicamentos que retrasan el vaciamiento gástrico. Pueden retrasar la absorción y el inicio del efecto de paracetamol.
- Colestiramina (un medicamento usado para reducir los niveles altos de lípidos séricos). Pueden disminuir la absorción y el inicio del efecto de paracetamol. Por lo tanto, no debe tomar colestiramina en una hora después de la administración de paracetamol.
- Medicamentos para hacer la sangre más líquida (anticoagulantes orales, especialmente warfarina). La administración repetida de paracetamol durante más de una semana aumenta la propensión a tener una hemorragia. Por lo tanto, la administración prolongada de paracetamol sólo se debe realizar bajo supervisión médica. La administración ocasional de paracetamol no tiene efectos significativos sobre la propensión a la hemorragia.
- Flucloxacilina (antiobiótico), debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea y fluida (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (véase la sección 2).

El uso simultáneo de paracetamol y zidovudina (un medicamento usado para tratar la infección por el VIH) aumenta la propensión a la disminución de los glóbulos blancos (neutropenia). Esto puede afectar al sistema inmunológico y aumentar el riesgo de infecciones. Por lo tanto, paracetamol sólo se debe administrar junto con zidovudina con asesoramiento médico.

Efecto de la administración de paracetamol sobre pruebas analíticas
Las determinaciones analíticas de ácido úrico y azúcar en sangre pueden verse afectadas.

Toma de Paracetamol Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol
Se debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con paracetamol.

Embarazo, lactancia y fertilidad
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 si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.
Conducción y uso de máquinas
El uso de paracetamol no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

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

Paracetamol Aurovitas contiene sacarosa y aspartamo (E951)
Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 40,00 mg de aspartamo por cada gramo de polvo para solución oral. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por sobre; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Paracetamol Aurovitas

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.

La dosis depende de los datos de la siguiente tabla. La dosis de paracetamol depende de la edad y peso corporal.

Los respectivos intervalos de administración dependen de los síntomas y de la dosis máxima diaria. Se debe respetar un intervalo entre dosis de al menos 6 horas, lo que significa la administración de un máximo de 4 veces al día.

Si los síntomas se mantienen más de 3 días, debe consultar a un médico.

Sobres de 1 g:

Peso corporal (edad)	Dosis individual (sobres)	Dosis máxima diaria (sobres)
Superior a 55 kg (adolescentes mayores de 16 años y adultos)	1 g de paracetamol (1 sobre)	3 g de paracetamol (3 sobres)

Este medicamento no está recomendado para niños y adolescentes menores de 16 años.

Forma/vía de administración
Paracetamol se administra por vía oral.
Agitar el sobre antes de su uso. Verter el contenido del sobre en un vaso y añadir una pequeña cantidad de líquido (p.ej., agua, leche, zumo de fruta).

Grupos especiales de pacientes

Alteración de la función del riñón
Cuando se administre paracetamol a pacientes con alteración de la función renal, se recomienda reducir la dosis y aumentar el intervalo mínimo entre cada toma a, al menos, 6 horas, a menos que un médico indique lo contrario.

Este medicamento no es adecuado para pacientes con alteración de la función renal que requieran una reducción de la dosis. Existen disponibles otras formas farmacéuticas más apropiadas para estos casos.

Alteración de la función del hígado
En las siguientes situaciones, la dosis máxima diaria no debe exceder de 60 mg/kg/día (hasta 2 g/día):

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

- Adultos con un peso inferior a 50 kg.
- Insuficiencia hepática de leve a moderada, síndrome de Gilbert (ictericia familiar no hemolítica).
- Deshidratación.
- Malnutrición crónica.

Pacientes de edad avanzada
La experiencia indica que la dosis normal de adultos suele ser adecuada. Sin embargo, en pacientes de edad avanzada, frágiles e inmóviles o en pacientes de edad avanzada con insuficiencia renal o hepática, puede ser conveniente reducir la dosis o la frecuencia de administración.

Niños y adolescentes con bajo peso corporal
La dosis de 1 g de paracetamol no es adecuada para niños o adolescentes menores de 16 años y con un peso inferior a 55 kg dado que la dosis no es adecuada para este grupo de edad. Para estos pacientes hay disponibles otras dosis/formulaciones más adecuadas.

Si toma más Paracetamol Aurovitas del que debe
EN CASO DE SOBREDOSIS BUSQUE ASISTENCIA MÉDICA INMEDIATAMENTE, INCLUSO SI SE SIENTE BIEN, debido al riesgo de daño en el hígado grave tardío. Los síntomas de la sobredosis por paracetamol son náuseas, vómitos y disminución del apetito. Generalmente no se produce pérdida del conocimiento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Paracetamol Aurovitas
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 sufran.

Los posibles efectos adversos se indican a continuación y se clasifican como:

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)
- Varios trastornos de la sangre incluyendo agranulocitosis, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, anemia hemolítica, leucopenia, trastornos plaquetarios (trastornos de la coagulación) y trastornos de los citoblastos (trastornos de las células formadoras de sangre en la médula ósea).
- Reacciones alérgicas.
- Depresión, confusión, alucinaciones.
- Temblor, dolor de cabeza.
- Trastorno de la visión.
- Edema (acumulación anormal de líquido bajo la piel).
- Dolor abdominal, sangrado del estómago o intestino, diarrea, náuseas, vómitos.

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

- Función hepática anormal, fallo hepático, ictericia (con síntomas como coloración amarillenta de la piel y los ojos), necrosis hepática (muerte de las células del hígado).
- Erupción en la piel, picor, sudoración, urticaria, manchas rojas en la piel, angioedema con síntomas como hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua.
- Mareo, malestar general, fiebre, sedación, interacción con otros medicamentos.
- Sobredosis e intoxicación.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)
- Pancitopenia (reducción del número de células de la sangre).
- Reacciones alérgicas que requieren la interrupción del tratamiento, incluyendo angioedema, dificultad para respirar, sudoración, náuseas, hipotensión, shock y anafilaxia.
- Niveles bajos de azúcar en sangre.
- Hepatotoxicidad (daño en el hígado producido por sustancias químicas).
- Orina turbia y trastornos en el riñón.
- Broncoespasmo (dificultad para respirar) en pacientes sensibles al ácido acetilsalicílico y otros medicamentos antiinflamatorios.
- Hematuria (sangre en la orina).
- Anuria (incapacidad para orinar).

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Una enfermedad grave que puede hacer que la sangre sea más ácida (denominada acidosis metabólica) en pacientes con enfermedad grave que utilizan paracetamol (ver sección 2).
- Pustulosis exantemática aguda generalizada (erupción medicamentosa caracterizada por numerosas pústulas pequeñas y estériles, principalmente no foliculares).
- Erupción cutánea grave o descamación de la piel.
- Síndrome de Stevens-Johnson (trastorno grave de la piel potencialmente mortal).
- Enrojecimiento de la piel, ampollas o erupción debidos a la ingesta de paracetamol.

Una vez que deje de tomar el medicamento estos efectos adversos deberían desaparecer. Si cualquiera de ellos se agrava, consulte a su médico o farmacéutico.

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: 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 Aurovitas

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el sobre y en el cartonaje después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo

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

deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paracetamol Aurovitas

- El principio activo es paracetamol. Cada sobre contiene 1 g de paracetamol.
- Los demás componentes son: sacarosa, sacarina de sodio, aspartamo (E951), povidona (K-30) y aroma de naranja.

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo para solución oral.

Paracetamol Aurovitas está disponible en envases con 10, 12, 16, 20 y 40 sobres.

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:
Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
Amadora, 2700-487
Portugal

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España:	Paracetamol Aurovitas 1 g polvo para solución oral EFG
Italia:	Paracetamol Aurobindo Pharma Italia
Portugal:	Paracetamol Aurobindo

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2025

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/).

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