

Prospecto: información para el usuario

Abezen 1 g comprimidos recubiertos con película Paracetamol

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

1. Qué es Abezen 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 Abezen

No tome Abezen

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

Advertencias y precauciones

No debe tomar más dosis de la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar Abezen. 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 (ver más abajo en esta sección, **Otros medicamentos y Abezen**).
- 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.

En caso de ingesta excesiva del medicamento o sobredosis debe buscar atención médica inmediata (ver Si toma más Abezen del que debe).

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.

Durante el tratamiento con Abezen, 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.

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 Abezen

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 sulfipirazona),
- 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.
- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea y fluida (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (véase la sección 2).

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 Abezen 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, 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.

Embarazo

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

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

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.

3. Cómo tomar Abezen

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.

Según sus preferencias, los comprimidos se pueden ingerir directamente o partidos por la mitad, con agua, leche o zumo de frutas. La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 15 años (y 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 pacientes con enfermedad moderada o grave.

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 Abezen del que debe

Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico aunque se encuentre bien.

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 Abezen

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).

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). Paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (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).

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 Abezen

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 Abezen

- El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 1 g de paracetamol.
- Los demás componentes son: almidón pregelatinizado de maíz, estearato de magnesio, hipromelosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, dióxido de titanio, talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película oblongos, de color blanco o blanquecino, ranurados en una cara y lisos en la otra, acondicionados en blister de aluminio/PVC transparente; se presentan en envases de 20 y 40 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

UXA FARMA, S.A.

Avda. J.V. Foix 62

08034 Barcelona.

España

Responsable de la fabricación:

Netpharmalab Consulting Services
Carretera de Fuencarral 22
Alcobendas 28108 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2025

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/>