

Prospecto: información para el usuario

PARACETAMOL SATADAPHARM 650 MG 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 de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo
- Si necesita consejo o más información consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a su médico si empeora o si persiste la fiebre después de 3 días de tratamiento o el dolor durante 5 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Paracetamol Stadapharm y para qué se utiliza

Este medicamento se usa en los adultos y adolescentes a partir de 14 años para el alivio sintomático del dolor ocasional leve o moderado, así como en estados febriles.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora, el dolor después de 5 días, o la fiebre después de 3 días.

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

No tome Paracetamol Stadapharm:

- Si es alérgico 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 Stadapharm.
- No tomar más cantidad de medicamento de la recomendada en la sección 3. Cómo tomar Paracetamol Stadapharm.
- Los pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con enfermedades del hígado, riñón, corazón o del pulmón, y los pacientes con anemia deberá consultar con su médico antes de tomar este medicamento.

- 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.

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.

Los alcohólicos crónicos deberán tener la precaución de no tomar más de 3 comprimidos de 650 mg de paracetamol en 24 horas.

- 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.

Interferencias con pruebas analíticas.

Si le van a hacer alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...) comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Niños y adolescentes

Debido a la cantidad de paracetamol de este medicamento, los niños y los adolescentes menores de 14 años no pueden tomar este medicamento

Toma de otros medicamentos y Paracetamol Stadapharm:

Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

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

- Medicamento para evitar coágulos en la sangre: Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)
- Medicamentos para tratar la epilepsia: Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína 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 alteración de la sangre y los fluidos (denominada acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada

urgentemente (véase la sección 2).

Toma de Paracetamol Stadapharm con alimentos, bebidas y alcohol

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 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

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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico 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.

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

Conducción y uso de máquinas:

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

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Paracetamol Stadapharm

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 14 a 18 años:

Pueden tomar 1 comprimido cada 4 ó 6 horas según necesidad, hasta un máximo de 4 comprimidos al día. No tomar más de 3 gramos de paracetamol 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 8 horas entre cada toma. No deben tomar más de 2 gramos (3 comprimidos) de paracetamol en 24 horas, repartidos en 3 tomas.

Pacientes con enfermedades del riñón:

Antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico.

Los pacientes con enfermedad grave o moderada del riñón pueden tomar como máximo 500 miligramos de paracetamol por toma, por lo que no deben usar este medicamento.

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, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva. La toma de este medicamento está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, se debe suspender el tratamiento.

Uso en niños y adolescentes:

Este medicamento es para uso exclusivo en adultos y adolescentes a partir de 14 años. Los niños y adolescentes menores de 14 años no pueden tomar este medicamento

Como tomar

Este medicamento se administra por vía oral.

Los comprimidos deben tragarse enteros o partidos con la ayuda de algún líquido.

Si toma más Paracetamol Stadapharm del que debe:

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 tomado 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.

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.

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 Stadapharm:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 son:

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

Efectos adversos muy raros 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).

Frecuencia desconocida (no puede estimarse con los datos disponibles): dolor de cabeza

inducido por el abuso de analgésicos, 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).

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 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 Stadapharm

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paracetamol Stadapharm

El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 650 miligramos de paracetamol. Los demás componentes (excipientes) son almidón glicolato sódico de patata (Tipo A), agua purificada, almidón de maíz pregelatinizado, povidona K30 (E1201), ácido esteárico (E570) y crospovidona (E1202).

Aspecto del producto y contenido del envase:

Comprimidos oblongos, biconvexos, de color blanco, con ranura en una de las caras y marcados con PB en la otra cara, se presentan acondicionados en blister de PVC/PVdC/Aluminio.

Envases de 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Junt Desvern (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación:

SAG Manufacturing S.L.U
Crta. N-I, Km 36,
San Agustín de Guadalix,
28750 Madrid
España

ó

Galenicum Health, S.L.U.
Sant Gabriel, 50
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
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/>