

Prospecto: información para el usuario

Fizamol 500 mg 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 Fizamol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fizamol
3. Cómo tomar Fizamol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fizamol
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fizamol y para qué se utiliza

Este medicamento contiene paracetamol el cual pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos. Fizamol se usa para aliviar el dolor de leve a moderado y la fiebre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fizamol

No tome Fizamol:

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fizamol.

- Si tiene problemas de hígado.
- Si tiene asma y al mismo tiempo es sensible al ácido acetilsalicílico.
- Si tiene el síndrome de Gilbert (ictericia leve).
- Si padece problemas del riñón.
- Si padece de una deficiencia glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa (deficiencia enzimática).
- Si padece insuficiencia hepática severa.
- Si padece anemia hemolítica (descomposición anormal de glóbulos rojos).
- Si toma cualquier otro medicamento que afecte a la función del hígado (ver sección otros medicamentos y Fizamol).
- Si sufre malnutrición o se encuentra deshidratado.

No tome Fizamol si tiene problemas relacionados con el alcohol o daño hepático y no tome Fizamol junto con alcohol.

No use otros medicamentos que contengan paracetamol.

No tome más Fizamol de la dosis recomendada en la sección 3 o que su médico le ha prescrito. Una dosis más elevada de la dosis recomendada **no** proporciona un mayor alivio del dolor, pero si aumenta el riesgo de daños hepáticos graves. Los síntomas de daño hepático aparecen normalmente al cabo de unos pocos días. Por lo tanto, es importante que contacte con su médico lo antes posible si ha tomado más de la dosis recomendada.

Pruebas analíticas

Estos comprimidos pueden afectar a los resultados analíticos de ácido úrico y los niveles de azúcar en sangre. Compruebe con su médico antes de realizar estas pruebas.

Otros medicamentos y Fizamol

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Fizamol puede afectar o estar afectado por otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Metoclopramida (para el tratamiento de las náuseas y vómitos).
- Warfarina (para diluir la sangre). Hay un riesgo de que el efecto de warfarina pueda ser incrementado.
- Probenecid (para tratar la gota).
- Fenitoína, fenobarbital o carbamazepina (para tratar la epilepsia).
- Rifampicina (para tratar la tuberculosis).
- Colestiramina (para tratar la dislipidemia). Este medicamento se debe tomar al menos una hora antes de haber tomado Fizamol.
- Cloranfenicol inyectable (para tratar las infecciones bacterianas). No obstante, el cloranfenicol usado para tratar infecciones en el ojo y Fizamol pueden ser usados juntos.
- Zidovudina (para tratar la infección del sida).
- La hierba de San Juan (incluida en algunos remedios herbales).
- Flucloxacilina (antibiótico), 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 Fizamol con alimentos, bebidas y alcohol

No consuma alcohol mientras esté tomando Fizamol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

En caso necesario, se puede utilizar 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.

Fizamol pasa a la leche materna, pero es improbable que afecte a los niños lactantes. No obstante, consulte con su médico o farmacéutico si usted está tomando paracetamol por un largo período durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no afecta a la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Fizamol contiene sodio y sorbitol

Hable con su médico o farmacéutico si necesita uno o más comprimidos efervescentes al día durante un periodo prolongado, especialmente si le han aconsejado seguir una dieta baja en sal (sodio).

Este medicamento contiene sorbitol 100 mg/comprimido. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha dicho que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares o se les ha

diagnosticado una intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Fizamol

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes de más de 50 kg de peso (más de 15 años):

Tomar 1 - 2 comprimidos (500 mg -1 g) cada 4 o 6 horas según sea necesario.

Generalmente no se requiere exceder 3 g de paracetamol por día (6 comprimidos cada 24 horas). La dosis máxima es de 8 comprimidos (4 gramos) en 24 horas.

Niños:

La dosis pediátrica debe estar basada en el peso del niño y debe usar una forma de dosificación adecuada.

La información sobre la edad de los niños dentro de cada rango de peso, ver a continuación, es sólo orientativa.

Niños de más de 40 kg (más de 12 años): 1 comprimido (500 mg) cada 4-6 horas, 3 o 4 veces cada 24 horas. La dosis máxima al día es de 5 comprimidos (2,5 gramos) en 24 horas. El intervalo entre dosis debe ser siempre de al menos 4 horas.

La dosis máxima diaria no debe excederse debido al riesgo de daños hepáticos graves.

Si padece de problemas graves de hígado de riñón, la dosis deberá reducirse o el intervalo entre dosis deberá prolongarse. Consulte a su médico.

Método de administración

Se toma por vía oral. Los comprimidos se deben disolver completamente en un vaso de agua y antes de tomarlos.

Si toma más Fizamol del que debe

Consulte con su médico inmediatamente si toma demasiado Fizamol, aunque se encuentre bien. Esto es porque el exceso de paracetamol puede causar daños graves hepáticos que aparecen con retraso, al cabo del tiempo.

En caso de sobredosis aguda consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida, o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar..

Si olvidó tomar Fizamol

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene alguna pregunta adicional 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.

Deje de tomar este medicamento y contacte con su médico o vaya al hospital más cercano inmediatamente si usted experimenta cualquiera de estos efectos adversos:

- Hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para deglutir, urticaria y dificultad para respirar (Angioedema) (efecto adverso raro)
- Reacción alérgica severa o reacción de hipersensibilidad con fiebre, erupción, hinchazón y en ocasiones una bajada de la presión sanguínea (efecto adverso muy raro)
- Reacciones graves en la piel (necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens-Johnson) (la frecuencia no puede estimarse a partir de la información disponible)
- En casos raros paracetamol puede afectar a los glóbulos blancos en detrimento del sistema inmunitario. Si contrae una infección con síntomas como fiebre acompañada de un estado de salud general severamente deteriorado o fiebre con síntomas de infección locales como dolor de garganta/bucal o dificultad para orinar, contacte con su médico inmediatamente para que las muestras de sangre puedan ser usadas para descartar un déficit de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que, en relación con esto, informe al personal médico sobre su medicamento.

Otros posibles efectos adversos

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Edema (acumulación anormal de fluidos debajo la piel).
- Depresión, confusión, alucinación, visión anormal.
- Dolor de cabeza, temblor.
- Dolor abdominal, diarrea, sangrado estomacal o intestinal, náuseas, vómitos.
- Función anormal del hígado, fallo hepático, necrosis hepática (muerte de las células hepáticas), ictericia.
- Reducción de ciertas células de la sangre (glóbulos rojos, plaquetas y neutrófilos), desórdenes de coagulación, desórdenes en las células madre (desórdenes de células formadoras de sangre en la médula ósea), anemia hemolítica (descomposición anormal de los glóbulos rojos).
- Fiebre, sedación y sudor.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Dificultades graves para respirar con falta de aire.
- Daño del hígado.
- Bajos niveles de azúcar en sangre.
- Orina turbia, desórdenes renales.
- Reacciones cutáneas serias.
- Mareos (excluyendo el vértigo), malestar.

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- *Eritema multiforme* (reacción alérgica o infección de la piel).
- Acumulación de fluidos en la laringe (caja de la voz).
- Anemia (disminución en la cantidad de glóbulos rojos).
- Afecciones renales (insuficiencia renal grave, nefritis intersticial, sangre en la orina, inhabilidad de orinar).
- Afecciones hepáticas e infección en el hígado (hepatitis).
- Vértigo.

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 a 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 Fizamol

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

Conservar por debajo de 30°C.

Tubo: Conservar el comprimido en el tubo original y mantenerlo bien cerrado para protegerlo de la luz y de la humedad.

Tira: Conservar en el envase original para proteger de 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.

No utilice el medicamento si observa signos de deterioro, como manchas marrones o negras en los comprimidos, abultamiento de los comprimidos o alteraciones de la coloración de los comprimidos.

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 Fizamol

El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 500 mg de paracetamol.

Los otros ingredientes son: Ácido cítrico anhidro (E330), bicarbonato sódico, sorbitol (E420), carbonato sódico anhidro, povidona, simeticona, sacarina sódica, powderome limón premium (preparaciones aromáticas, sustancias aromatizantes, sustancias aromáticas naturales, maltodextrina de almidón, goma de acacia, alfa-tocoferol), macrogol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son de color blanco a blanco marfil, redondos, planos, con bordes biselados y lisos en ambas caras, con aroma de limón.

Fizamol se comercializa en tiras perforadas unidosis [4 capas-papel/PE/Alu/Surlyn (copolímero de material de etileno/ácido metacrílico/zinc) y tubos con tapón de polietileno y precinto de seguridad con relleno desecante incorporado.

Envases de: 6, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 60, 90, 100 y 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edificio Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
España

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,
95-200 Pabianice, Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2022

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

País	Nombre medicamento:
Bélgica	Paracetamol ParaCare 500mg comprimés effervescents
Bulgaria	Paracetamol Accord 500 mg ефервесцентни таблетки
España	Fizamol 500 mg Comprimidos efervescentes EFG
Francia	Paracetamol Accord 500 mg comprimé effervescent
Republica checa	Paracetamol Accord
Rumania	Paracetamol Accord 500 mg comprimate efervescente
Suecia	Paracetamol Accord 500 mg brustablette

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/>