

Prospecto: Información para el paciente

Paracetamol Mylan Pharmaceuticals 500 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 del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días en adultos (3 días para niños a partir de 12 años o peso corporal superior a 40 kg), o si la fiebre persiste durante más de 3 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Paracetamol Mylan Pharmaceuticals y para qué se utiliza

Paracetamol Mylan Pharmaceuticals es un medicamento empleado para aliviar el dolor y reducir la fiebre (medicamento analgésico y antipirético).

Paracetamol Mylan Pharmaceuticals se utiliza para el tratamiento del dolor de intensidad leve a moderada y estados febriles en adultos y niños a partir de 12 años (*o peso corporal superior a 40 kg*).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Mylan Pharmaceuticals

No tome Paracetamol Mylan Pharmaceuticals

- Si es alérgico al 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 Mylan Pharmaceuticals:

- Si padece problemas de riñones.
- Si padece problemas de hígado, por ejemplo, un trastorno llamado síndrome de Gilbert, insuficiencia hepática grave (Child-Pugh > 9), inflamación de hígado o si usa medicamentos que afectan a la función hepática.
- Si padece anemia hemolítica (una disminución de los glóbulos rojos que puede hacer que la piel adquiera una coloración amarilla y causar debilidad o dificultad para respirar).
- Si padece deficiencia enzimática (deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa).
- Si consume habitualmente cantidades excesivas de alcohol.

- Si padece deshidratación (su cuerpo no cuenta con toda el agua o líquido que debería) o malnutrición grave (su cuerpo no cuenta con la cantidad correcta de nutrientes que necesita para mantener sanos los tejidos y la función orgánica).
- Si es asmático y sensible al ácido acetilsalicílico.

No debe usar el paracetamol con frecuencia durante un largo periodo de tiempo, ya que el uso prolongado o frecuente puede causar problemas hepáticos. Hable con su médico o farmacéutico si pretende tomar paracetamol durante un periodo de tiempo más largo.

El uso a largo plazo, las dosis altas o el uso incorrecto de los analgésicos puede ocasionar dolores de cabeza que no deben tratarse con dosis más altas de este medicamento.

No utilice este medicamento sin hablar con un médico si tiene problemas de adicción al alcohol o si tiene alguna lesión hepática. No utilice este medicamento con alcohol. El efecto del alcohol no aumenta al tomar este medicamento.

Nunca tome más paracetamol del recomendado en la sección 3 de este prospecto. Una dosis más alta no aumentará el alivio del dolor, sino que podría causar una lesión hepática grave. Los síntomas de las lesiones hepáticas suelen aparecer al cabo de un par de días. Por tanto, es muy importante que informe a su médico a la mayor brevedad si ha tomado más dosis de la recomendada.

Niños

El uso de este medicamento no está recomendado en niños menores de 12 años de edad o que pesen menos de 40 kg.

Otros medicamentos y Paracetamol Mylan Pharmaceuticals

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

No utilice ningún otro medicamento que contenga paracetamol.

Paracetamol Mylan Pharmaceuticals puede afectar a otros medicamentos o viceversa. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- 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 la sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.
- Metoclopramida y domperidona (utilizados para el tratamiento de las náuseas —sensación de malestar— o los vómitos).
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre). Este medicamento debería tomarse al menos una hora antes o después de tomar el paracetamol.
- Cloranfenicol (utilizado para el tratamiento de infecciones).
- Zidovudina (utilizado para el tratamiento del SIDA).
- Warfarina y otros medicamentos empleados para fluidificar la sangre, en caso de que necesite tomar un analgésico a diario durante un largo periodo.
- Probenecid (utilizado para tratar la gota).
- Sustancias que incluyen enzimas hepáticas, por ejemplo, rifampicina (utilizado para el tratamiento de infecciones) y medicamentos para tratar la epilepsia, como barbitúricos, fenitoína, carbamazepina.
- Propantelina (utilizado para el tratamiento de las úlceras gastrointestinales).

Embarazo y lactancia

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.

Si es necesario, el paracetamol puede usarse durante el embarazo. Debería usar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y usarlo durante el mínimo tiempo posible. Consulte a su médico si el dolor o la fiebre no mejoran o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Aunque el paracetamol se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades, no se han notificado efectos adversos en niños lactantes. El paracetamol, en las dosis recomendadas, se puede utilizar brevemente durante la lactancia materna.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no tiene efectos que modifiquen la capacidad de conducción y de manejo de máquinas, no obstante, puede causar mareos o adormecimiento. Si esto sucede, no conduzca ni use máquinas.

Paracetamol Mylan Pharmaceuticals contiene sodio

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

3. Cómo tomar Paracetamol Mylan Pharmaceuticals

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

El tratamiento debe iniciarse con la dosis eficaz más baja.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 16 años (o peso superior a 50 kg):

Tomar uno o dos comprimidos cada 4 – 6 horas (3 – 4 veces al día), pero no superar la dosis máxima diaria de 6 comprimidos (3.000 mg).

Niños a partir de 12 años (o peso superior a 40 kg):

Tomar un comprimido de 500 mg hasta 4 veces al día.

La dosis máxima diaria no debe superar los 4 comprimidos (2.000 mg).

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años.

- Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas.
- No use este fármaco en combinación con otros medicamentos que contengan paracetamol.
- No supere la dosis indicada.

Siga las instrucciones proporcionadas en este prospecto, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones.

Informe a su médico si este medicamento le resulta demasiado potente o demasiado débil.

Si toma más Paracetamol Mylan Pharmaceuticals del que debe

Si usted ha usado más paracetamol del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Existe un riesgo de lesiones hepáticas, incluso si se siente bien. Para prevenir las lesiones hepáticas, es importante que su médico inicie el tratamiento lo antes posible (preferiblemente, a las 10 – 12 horas de la toma de la sobredosis).

Los síntomas por sobredosis pueden ser: náuseas (sensación de malestar), vómitos, anorexia (pérdida de peso), palidez, dolor abdominal y riesgo de lesión hepática. En este caso, el paciente deberá acudir de inmediato al hospital.

En caso de sobredosis consulte 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 Mylan Pharmaceuticals

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.

Deje de tomar Paracetamol Mylan Pharmaceuticals y póngase en contacto con un médico o acuda al hospital más cercano de inmediato si experimenta cualquiera de estos efectos adversos graves

Muy raros (afectan a menos de 1 usuario de cada 10.000)

- Hinchazón de la cara, la lengua o la garganta, dificultad para tragar, urticaria y dificultad para respirar (angioedema)
- Reacción alérgica grave o reacción de hipersensibilidad con fiebre, erupción, hinchazón y, en ocasiones, descenso de la presión arterial
- Reacciones cutáneas graves (síndrome de Stevens-Johnson)
- Trastornos de la sangre:
 - Descenso del número de plaquetas, que puede hacerle más propenso a padecer moratones o hemorragias
 - Descenso del número de glóbulos blancos, que causa fiebre con síntomas de infección local, como irritación de garganta o boca
 - Descenso de los glóbulos rojos, que puede causar anemia, con síntomas como cansancio y palidez
- Dificultades para respirar en pacientes con sensibilidad al ácido acetilsalicílico

Otros efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- Náuseas (sensación de malestar)
- Vómitos
- Somnolencia leve (adormecimiento)

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- Vértigo (mareo)
- Somnolencia (adormecimiento)
- Nerviosismo

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Diarrea, dolor abdominal (incluidos calambres y ardor), estreñimiento
- Eritema (enrojecimiento de la piel)
- Sensación de ardor en la faringe

Muy raros (afectan a menos de 1 usuario de cada 10.000)

- Trastornos hepáticos

Los datos clínicos y epidemiológicos parecen indicar que la administración a largo plazo de analgésicos puede causar problemas de riñones.

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 Mylan Pharmaceuticals

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 blíster, la caja o el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento 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. 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 Mylan Pharmaceuticals

- El principio activo es paracetamol.
- Los demás componentes y excipientes son almidón glicolato sódico de maíz (tipo A), povidona K30, almidón de maíz pregelatinizado, ácido esteárico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Paracetamol Mylan Pharmaceuticals se presenta en forma de comprimidos biselados, planos, redondos y de color blanco a blanquecino, ranurados por una de sus caras.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Paracetamol Mylan Pharmaceuticals está disponible en blísteres que contienen 10, 16, 20 o 30 comprimidos.

Paracetamol Mylan Pharmaceuticals también está disponible en blísteres de 100 comprimidos o en frascos de plástico blancos sellados con una almohadilla de color blanco a blanquecino que contienen 100 comprimidos. Este tamaño de envase solo está disponible con receta o para uso de dispensación de dosis/en hospital.

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

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 – Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Aurex BV

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Países Bajos

o

APL Swift Services Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate

Hal Far, Birzebbugia

BBG3000

Malta

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

Bélgica	Paracetamol Mylan 500 mg tabletten
Dinamarca	Paracetamol Mylan 500 mg
España	Paracetamol Mylan Pharmaceuticals 500 mg comprimidos EFG
Francia	Paracétamol Mylan Conseil 500 mg comprimé
Croacia	Imensa 500 mg tablete
Italia	Frobedolflu
Portugal	Paracetamol Mylan
Suecia	Paracetamol Mylan 500 mg

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Vemedia Pharma Hispania, S.A.

C/ Aragón, 182, 5ª planta

08011 - Barcelona

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>.