

## Prospecto: información para el paciente

### Paracetamol Krka 1000 mg comprimidos 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 Krka y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Krka
3. Cómo tomar Paracetamol Krka
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paracetamol Krka
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Paracetamol Krka y para qué se utiliza**

Paracetamol Krka alivia el dolor de intensidad leve a moderada y reduce la fiebre.

Puede utilizar este medicamento para dolores de varios tipos, como el dolor de cabeza, dolores menstruales, dolor dental, dolor muscular y articular y durante los estados febriles, por ejemplo en resfriado.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Krka**

##### **No tome Paracetamol Krka**

- 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 Krka.

Si excede la dosis recomendada, puede dar lugar a una intoxicación potencialmente mortal. Si hay sospecha de sobredosis, debe contactar con su médico inmediatamente. Si toma otros medicamentos que también contienen paracetamol, hay riesgo de sobredosis.

Se requiere precaución en pacientes debilitados y exhaustos y en pacientes alcohólicos.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar paracetamol si:

- tiene problemas hepáticos.
- tiene problemas renales.
- padece desnutrición, por ejemplo debido a abuso de alcohol, pérdida de apetito (anorexia) o mala nutrición.

- puede necesitar tomar una dosis menor si su hígado puede de alguna forma estar dañado.
- tiene fiebre alta, síntomas de infección (como garganta irritada) o si su dolor dura más de 3 días.

Si toma varios tipos diferentes de medicamentos para el dolor durante un periodo de tiempo mayor, puede experimentar daño renal con riesgo de insuficiencia renal. Si toma paracetamol para dolor de cabeza durante un periodo más largo, su dolor de cabeza puede empeorar y ser más frecuente. Contacte con su médico si experimente dolores de cabeza frecuentes o a diario. Durante el control de muestras de sangre y orina, mencione siempre que toma paracetamol. Esto puede afectar a sus resultados.

### **Niños y adolescentes**

Paracetamol Krka no está recomendado en niños menores de 9 años.

### **Otros medicamentos y Paracetamol Krka**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye cualquier medicamento obtenido sin receta, medicamentos comprados en el extranjero, remedios a base de plantas, así como vitaminas y minerales fuertes.

Consulte con su médico si toma:

- Medicamento para tratar la epilepsia (como fenitoína, carbamazepina y fenobarbital).
- Medicamento incluido en algunos medicamentos a base de plantas (hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)).
- Medicamento para el tratamiento de la gota (probenecid). Puede ser necesario un cambio de dosis.
- Medicamento anticoagulante (como warfarina). Puede tener sangrados si toma paracetamol regularmente y durante un largo periodo de tiempo.
- Medicamento para regular la motilidad intestinal (metoclopramida).
- Medicamento para evitar náuseas y vómitos (domperidona).
- Medicamento para tratar la tuberculosis (rimfapicina).
- Medicamento para tratar infecciones bacteriana (clorfenicol).
- 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.

Si está tomando medicamentos para el colesterol elevado (colestiramina), debe tomar Paracetamol Krka al menos 1 hora antes o 4-6 horas después de este medicamento.

### **Toma de Paracetamol Krka con alimentos y bebidas**

Si está tomando este medicamento, no debe beber alcohol.

Puede tomar paracetamol con alimentos, pero no es necesario.

Debe tomar los comprimidos de paracetamol con un vaso de agua.

### **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.

#### *Embarazo*

Si es necesario, puede tomar paracetamol durante el embarazo. Debe tomar la dosis más baja de este medicamento que reduzca su dolor y/o fiebre y durante el menor tiempo posible. Consulte a su médico si el dolor y/o la fiebre no disminuye o si necesita tomar el medicamento con mayor frecuencia.

#### *Lactancia*

Puede dar lactancia incluso si está tomando paracetamol.

### Conducción y uso de máquinas

La influencia del paracetamol sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### Paracetamol Krka contiene sodio

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

### 3. Cómo tomar Paracetamol Krka

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. No debe exceder la dosis recomendada.

#### *Adultos y adolescentes de 16 años y mayores ( $\geq 55$ kg de peso corporal)*

1 comprimido de 1.000 mg 3-4 veces al día, pero no se tomarán más de 4 comprimidos (4.000 mg) al día. En algunos casos,  $\frac{1}{2}$  comprimido (500 mg) 3-4 veces al día debería ser suficiente. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas.

#### *Niños de 9 a 15 años de edad (30-55 kg de peso corporal)*

Edad/Peso corporal	Dosis (Paracetamol Krka 1.000 mg)	Dosis máxima diaria
9 a 12 años de edad (30-40 kg)	$\frac{1}{2}$ comprimido (500 mg) hasta 3 veces al día	1 $\frac{1}{2}$ comprimido (1.500 mg)
12 a 15 años de edad (40-55 kg)	$\frac{1}{2}$ comprimido (500 mg) hasta 4 veces al día	2 comprimidos (2.000 mg)

Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas.

#### *Forma de administración*

El comprimido se puede partir en dosis iguales. Tragar el comprimido con líquido.

#### *Niños menores de 9 años (< 30 kg de peso corporal)*

Este medicamento no debe administrarlo a niños menores de 9 años.

#### *Pacientes con insuficiencia renal*

Consulte a su médico si tiene problemas renales. Puede ser necesario ajustar la dosis.

#### *Pacientes con insuficiencia hepática*

- Consulte a su médico si tiene problemas hepáticos como insuficiencia hepática, el síndrome de Gilbert (ictericia familiar no hemolítica) o consumo crónico de alcohol. Puede ser necesario ajustar la dosis y la dosis diaria no debe exceder los 2 g en estas situaciones.

#### *Pacientes de edad avanzada*

No se requiere un ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada.

### Si toma más Paracetamol Krka del que debe

Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Una dosis mayor de paracetamol del recomendado es peligroso y puede causar daño a largo plazo. Puede destruir el hígado y en algunos casos también los riñones, páncreas y médula ósea. No tendrá inmediatamente algunos síntomas (normalmente aparecen solamente después de unos pocos días). Incluso si no siente ningún síntoma, puede haber riesgo de daño hepático grave. Es importante buscar consejo médico lo antes posible en caso de sospecha de sobredosis, incluso si se siente bien.

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 Krka**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Paracetamol Krka**

Puede dejar de tomar este medicamento de forma segura una vez no lo necesite más.

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 sufren.

*Muy raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas):*

- erupción repentina en la piel, problemas para respirar y desmayo (desde minutos a horas) debido a reacciones de hipersensibilidad (reacción anafiláctica, dermatitis alérgica);
- angioedema con síntomas como inflamación de la cara, labios, garganta o lengua;
- descamación extensa y rechazo de la piel (necrólisis epidérmica tóxica);
- problemas para respirar (broncoespasmo). Esto es más posible si lo ha experimentado antes cuando ha tomado otros analgésicos como ibuprofeno y aspirina;
- hemorragia en la piel y mucosa y formación de moratones debido a cambios en la sangre (insuficientes plaquetas (trombocitopenia));
- malestar general, tendencia a infecciones, especialmente infecciones en la garganta y fiebre, debido a cambios en la sangre (insuficientes glóbulos blanco);
- anemia con ictericia debido a ruptura de células de la sangre (anemia hemolítica)
- erupción en la piel extensa, fiebre e inflamación de la piel, especialmente en las manos y pies, y alrededor de la boca (síndrome de Stevens-Johnson).

#### **Otros efectos adversos**

*Raras (pueden afectar hasta a 1 de 1 000 personas):*

- aumento de la creatinina sérica,
- urticaria,
- aumento de las enzimas hepáticas.

*Muy raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas):*

- Función hepática reducida. Puede ser grave. Si experimenta coloración amarilla de los ojos (ictericia), contacte con su médico.
- En tratamientos a largo plazo, no puede excluirse el riesgo de daño renal.

#### **Comunicación de efectos adversos:**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Krka

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 la caja, el blíster o la etiqueta del bote 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. 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 Krka

- El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 1.000 mg de paracetamol.
- Los demás componentes (excipientes) son almidón glicolato sódico (tipo A) (de patata), povidona, almidón de maíz parcialmente pregelatinizado y ácido esteárico. Ver sección 2 “Paracetamol Krka contiene sodio”.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son de color blanco a blanquecino, en forma de cápsula, grabados con una línea entre “10” y “00” en un lado y una línea entre “PA” y “RA” en el otro lado (21,4 mm de longitud x 9,0 mm x 6,9 mm de ancho).

Paracetamol Krka está disponible en envases que contienen 8, 10, 15, 16, 18, 20, 30, 32, 40, 50, 60, 90, 100 y 105 comprimidos en blisters, y 100 y 105 en botes de HDPE.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

#### Responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

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

KRKA Farmacéutica, S.L.

C/ Anabel Segura, 10, 28108, Alcobendas (Madrid), España

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

Estado miembro	Nombre del medicamento
Dinamarca	Paracetamol Krka
Bélgica	Paracetamol Krka 1000 mg tabletten

España	Paracetamol Krka 1000 mg comprimidos EFG
Portugal	Paracetamol Krka
Suecia	Paracetamol Krka 1000 mg tableter
Eslovenia	Daleron 1000 mg tablete

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2022**

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/>