Prospecto: información para el usuario

Paracetamol Combix 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 del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.
Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse con cuidado.

- 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, 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 más de 5 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Paracetamol Combix y para qué se utiliza

El paracetamol pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.
Paracetamol se utiliza para el tratamiento del dolor de intensidad leve a moderada y estados febriles en adultos y adolescentes a partir de 15 años (o peso corporal superior a 50 kg).

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

No tome Paracetamol Combix

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

Tenga especial cuidado con Paracetamol Combix:

- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar Paracetamol Combix
- 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
- En pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico se deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si padece alguna enfermedad del higado, 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), deberá consultar con su médico antes de tomar este medicamento.
- 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
- En alcohólicos crónicos se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g en 24 horas de paracetamol.
- 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 niños y adolescentes menores de 15 años consulte a su médico o farmacéutico ya que existen otras presentaciones con dosis que se adaptan a este grupo de pacientes.

Durante el tratamiento con Paracetamol Combix, 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.

Otros medicamentos y Paracetamol Combix:
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El 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 sulfinpirazona)
- 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 cardiacas): 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Interferencias con pruebas analíticas
Si le van a hacer alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos etc…) comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

Toma de Paracetamol Combix 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 ...) puede provocar daño en el hígado.

La toma de este medicamento con alimentos no afecta a la eficacia del mismo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intencion de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
En caso necesario, se puede utilizar este medicamento 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.
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 del paracetamol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

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

3. Cómo tomar Paracetamol Combix

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.

Recuerde tomar su medicamento. Paracetamol debe tomarse por vía oral.

La dosis normal es:

Adultos y adolescentes mayores de 15 años: la dosis habitual es de 1 comprimido (650 mg de paracetamol) cada 4 - 6 horas. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas. No se tomarán más de 3 gramos (4 comprimidos) en 24 horas.

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.

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 de 8 horas entre cada toma. No deben tomar más de 3 comprimidos de 650 mg de

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

paracetamol en 24 horas.

Pacientes con enfermedades del riñón: antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico. Tomar como máximo 500 mg por toma.
Debido a la dosis, 650 mg de paracetamol, no está indicado para este grupo de pacientes.

Pacientes de edad avanzada: deben consultar a su médico

Uso en niños y adolescentes: No utilizar en niños y adolescentes menores de 15 años.

Si se estima que la acción de este paracetamol es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.
Cuando se requiera la administración de dosis inferiores a 650 mg de paracetamol por toma se deberán emplear otras presentaciones de paracetamol que se adapten a la dosificación requerida.

Si toma más Paracetamol Combix del que debe:
Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.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 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 toma 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 Combix
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 sufran.

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

Efectos adversos muy raros que 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). Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El 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 mas ácida (denominada acidosis metabólica) en pacientes con enfermedad grave que utilizan paracetamol (ver sección 2).

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 Combix

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de paracetamol Combix

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

Paracetamol Combix se presenta en comprimidos para administración oral.

Los comprimidos son oblongos, biconvexos, de color blanco, con ranura en una de las caras y marcados con PB en la otra cara. El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Los envases son de 20 comprimidos, acondicionados en blister de PVC/PVDC/Aluminio.

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Combix, S.L.U.
C/ Badajoz 2, Edificio 2

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación:

Galenicum Health, S.L.U.
Sant Gabriel, 50
Esplugues de Llobregat, 08950,
Barcelona –
España

ó

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios