Prospecto: información para el usuario

Paracetamol pensavital 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 médico, o farmacéutico o enfermero.
- 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 pensavital y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol pensavital
3. Cómo tomar Paracetamol pensavital
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paracetamol pensavital
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Paracetamol pensavital y para qué se utiliza

Este medicamento está indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años.

Está indicado para el alivio sintomático del dolor ocasional leve a moderado, como dolor de cabeza, dental, muscular (contracturas) o de espalda (lumbago) y 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 pensavital

No tome Paracetamol pensavital
Si es alérgico (hipersensible) al paracetamol, o a alguno 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 este medicamento.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en la sección 3. “Cómo tomar Paracetamol pensavital”.
- 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.
- Los alcohólicos crónicos, deberán tener la precaución de no tomar más de 3 gramos en 24 horas de paracetamol
- Los pacientes con enfermedades del riñón, del hígado, del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- Cuando 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 pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

Durante el tratamiento con Paracetamol pensavital, 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 pensavital
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

En particular, si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de algunos 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, 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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- 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).

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/usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Toma de Paracetamol pensavital 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.

Uso en niños
No utilizar en adolescentes menores de 14 años.

Embarazo y Lactancia

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

Importante para la mujer
Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

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.

Lactancia
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. El paracetamol pasa a la leche materna, por lo que las mujeres en período de lactancia deben consultar a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

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

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

3. Cómo tomar Paracetamol pensavital

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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

La dosis recomendada es:
Adultos y adolescentes mayores de 14 años (peso 64-65 kg):
Tomar 1 comprimido cada 4 ó 6 horas, según necesidad. No se tomarán más de 4 comprimidos de paracetamol en 24 horas.

Pacientes con enfermedades de 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.
No deben tomar más de 3 comprimidos de 650 mg de paracetamol en 24 horas, repartidos en 3 tomas.

Pacientes con enfermedades de 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.

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 laaparición 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.

Este medicamento se toma por vía oral.
Los comprimidos deben tragarse enteros o partidos por la mitad, con ayuda de un vaso de líquido, preferentemente agua.
Los comprimidos están ranurados, lo que permite partirlos por la mitad. La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Utilizar siempre la dosis menor que sea efectiva.

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.

La administración de este medicamento está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, se debe suspender el tratamiento.

Si toma más Paracetamol pensavital 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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 pensavital
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 se pueden producir (hasta 1 de cada 1.000 personas), son: malestar, bajada de tensión (hipotensión) y aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

Efectos adversos muy raros que se pueden producir (hasta 1 de cada 10.000 personas) son: 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.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse con los datos disponibles): dolor de cabeza inducido por el abuso de analgésicos y 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 entratamientos 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 pensavital

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 pensavital
El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 650 mg de paracetamol.
Los demás componentes 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:
Este medicamento 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.

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

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
Towa Pharmaceutical, S.A.
C/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles (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: febrero 2025

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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/

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente URL: https://towapharmaceutical.es/prospecto2/pensavital-paracetamol-650mg-comprimidos/ y en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/85861/P_85861.html