

Prospecto: información para el usuario

Paracetamol Pharmaclan 500 mg comprimidos recubiertos con película 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 o enfermero.

- 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 o enfermero, 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 caso de dolor y 3 días en caso de fiebre.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Paracetamol Pharmaclan y para qué se utiliza

Paracetamol Pharmaclan contiene el principio activo paracetamol que pertenece a un grupo de medicamentos denominados analgésicos (medicamentos para aliviar el dolor).

Paracetamol se utiliza para aliviar el dolor y ayudar a disminuir la fiebre. Los comprimidos pueden tratar a corto plazo el dolor de leve a moderado y/o fiebre.

Este medicamento se puede usar en adultos y adolescentes, pero no es adecuado para su uso en niños menores de 6 años.

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

No tome Paracetamol Pharmaclan

- 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 este medicamento.

- si está tomando otros medicamentos que contienen paracetamol, ya que puede dañar gravemente el hígado.
- si tiene enfermedad del riñón, del hígado (incluyendo síndrome de Gilbert o hepatitis aguda).
- si usted tiene una deficiencia de cierta enzima llamada glucosa-6-fosfatasa.
- si tiene anemia hemolítica (anemia producida por la ruptura anómala de los glóbulos rojos).

- si toma habitualmente grandes cantidades de alcohol. Nunca tome más de 4 comprimidos al día.
- si usted es asmático y tiene hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico.
- si tiene un peso corporal bajo (menos de <50 kg).
- En caso de falta de líquido en el cuerpo (deshidratación), por ejemplo, debido a la baja cantidad tomada, diarrea o vómitos, o desnutrición crónica.

En casos de fiebre alta, signos de una infección secundaria o persistencia de los síntomas durante más de tres días, consulte a su médico o farmacéutico.

Los dolores de cabeza causados por el uso excesivo de analgésicos no deben manejarse aumentando la dosis. En esos casos, el uso de analgésicos debe tomarse después de consultar a un médico.

En general, el uso habitual de analgésicos, especialmente cuando se combinan con varios agentes analgésicos, puede conducir a daño renal permanente con el riesgo de insuficiencia renal (nefropatía analgésica).

Se debe evitar el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, como los medicamentos contra la gripe y el resfriado, ya que las dosis altas pueden provocar daño hepático. No utilice más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar a su médico.

No tome más cantidad de medicamento del recomendado en la sección 3. Cómo tomar Paracetamol Pharmaclan.

Una sola ingesta de la dosis total diaria que supere la dosis recomendada puede provocar una intoxicación potencialmente mortal. En este caso, si se sospecha una sobredosis, consulte a un médico inmediatamente como se menciona en la Sección 3 'Si toma más Paracetamol Pharmaclan del que debe'.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 6 años. En niños menores de 6 años deben utilizarse otras formas de dosificación o concentraciones que contengan paracetamol.

Otros medicamentos y Paracetamol Pharmaclan

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.

NO utilice Paracetamol Pharmaclan en combinación con otros medicamentos que contengan paracetamol.

Por favor, hable con su médico antes de tomar paracetamol en caso de que use uno de los siguientes medicamentos:

- colestiramina (medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre).
- warfarina y otros derivados de la cumarina (medicamento para diluir la sangre), particularmente en caso de que necesite tomar paracetamol diariamente durante un largo período de tiempo. El uso prolongado de paracetamol en pacientes tratados con anticoagulantes solo debe realizarse bajo supervisión médica.
- salicilamida (un analgésico).
- probenecid (un medicamento que se usa para tratar la gota). Puede ser necesaria una reducción de la dosis debido a que la degradación del paracetamol puede ser más lenta.
- isoniazida o rifampicina (un medicamento que se usa para tratar la tuberculosis) que puede dañar el hígado. Bajo ciertas circunstancias, el daño hepático puede ocurrir si se toma al mismo tiempo que el paracetamol.

- lamotrigina o fenitoína (un medicamento que se usa para tratar la epilepsia).
- barbitúricos o carbamazepinas (medicamentos que causan relajación y somnolencia).
- Hierba de San Juan (un medicamento que se usa para tratar la depresión).
- cloranfenicol (un antibiótico).
- zidovudina (un medicamento que se usa para tratar el SIDA). Zidovudina sólo debe tomarse/usarse al mismo tiempo que el paracetamol por consejo de un médico.
- Flucloxacilina (antibiótico). Cuando se usa simultáneamente con paracetamol, su médico vigilará sus niveles de cerca.
- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos (metoclopramida y domperidona): estos pueden causar una aceleración de la absorción y el inicio de la acción de paracetamol.
- En el caso del uso simultáneo de agentes que conducen a un enlentecimiento del vaciado gástrico, la absorción y el inicio de la acción del paracetamol pueden retrasarse.

Si va a realizarse alguna prueba de laboratorio (por ejemplo, un análisis de sangre, un análisis de orina, una prueba de alergia cutánea, etc.), debe informar a su médico que está tomando este medicamento, ya que podría afectar los resultados de estas pruebas. El paracetamol altera los resultados sanguíneos de glucosa y ácido úrico.

Toma de Paracetamol Pharmaclan con alimentos y bebidas y alcohol

Se aconseja no beber gran cantidad de alcohol al tomar este medicamento.

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas: cerveza, vino, licor ..., al día) puede provocar daño en el hígado.

Embarazo y lactancia y fertilidad

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

En caso necesario, se puede utilizar paracetamol 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, matrona si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Lactancia

Aunque el paracetamol se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades, no tiene efectos indeseados en el niño lactante. El paracetamol puede ser utilizado por las mujeres lactantes siempre que no se exceda la dosis recomendada. En caso de uso a largo plazo se debe tener precaución.

Fertilidad

No se conocen efectos perjudiciales sobre la fertilidad con el uso normal del paracetamol.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Paracetamol Pharmaclan contiene sodio

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

3. Cómo tomar Paracetamol Pharmaclan

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

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 15 años (> 55 kg de peso corporal):

De 1 a 2 comprimidos (500-1000 mg) en cada toma, hasta un máximo de 6 comprimidos (3000 mg) en 24 horas. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas.

La ingesta simultánea de dos comprimidos se recomienda solo si no se obtiene suficiente alivio con un comprimido, o si hay una mayor necesidad debido a un dolor más intenso.

Uso en niños y adolescentes

Niños de 6 a 9 años (22-30 kg de peso corporal):

Medio comprimido (250 mg) en cada toma, cada 4-6 horas cuando sea necesario hasta un máximo de 4 dosis en 24 horas (correspondiente a 1000 mg de Paracetamol) en casos excepcionales, hasta 6 x 1/2 de la forma de dosificación diaria, en un intervalo de dosificación de al menos 4 horas, es decir, hasta 1500 mg de paracetamol al día.

Niños de 9 a 12 años (30-40 kg de peso corporal):

Un comprimido (500 mg) en cada toma, cada 4-6 horas cuando sea necesario hasta un máximo de 4 dosis en 24 horas (correspondiente a 1500-2000 mg de Paracetamol).

Niños de 12 a 15 años (40-55 kg de peso corporal):

Un comprimido (500 mg) en cada toma, cada 4-6 horas cuando sea necesario hasta un máximo de 4 dosis en 24 horas (correspondiente a 2000 mg de Paracetamol) en casos excepcionales, en un intervalo de dosificación de al menos 4 horas, es decir, hasta 3000 mg de paracetamol al día.

La frecuencia de dosificación más baja está destinada a niños de acuerdo con el límite más bajo del peso y/o grupo de edad correspondiente.

Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

El comprimido debe ser ingerido entero con agua. Opcionalmente, introduzca el comprimido en una buena cantidad de agua para que se desintegre, agitar bien y beber.

Indicaciones de uso

Para los niños menores de 6 años, hay disponibles otras presentaciones y dosis, que podrían ser más apropiadas.

No lo use en combinación con otras preparaciones que contengan paracetamol.

El uso de altas dosis diarias de paracetamol debe evitarse durante períodos prolongados de tiempo, ya que aumenta el riesgo de sufrir efectos adversos como daño hepático. El tratamiento debe ser lo más corto posible.

Si el dolor persiste por más de 5 días o la fiebre dura más de 3 días o empeora u aparecen otros síntomas, debe suspender el tratamiento y consultar a un médico.

La dosis diaria efectiva no debería exceder 60 mg/kg/día (hasta 2 g / día) en las siguientes situaciones:

- adultos con un peso inferior a 50 kg
- deshidratación
- desnutrición crónica

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado indicaciones diferentes.

Si usted siente que este medicamento es demasiado potente o demasiado débil, consulte con su médico o farmacéutico.

Grupos de pacientes especiales

Insuficiencia hepática e insuficiencia renal leve.

En pacientes con insuficiencia hepática o renal y síndrome de Gilbert, la dosis debe reducirse o el intervalo entre dosis debe prolongarse.

Una dosis diaria total de 2g no debe excederse sin consejo médico.

Insuficiencia renal grave

A menos que se prescriba lo contrario, se recomienda una reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Consulte a su médico sobre el ajuste del intervalo dosificación entre dosis individuales.

Si toma más Paracetamol Pharmaclan del que debe

BUSQUE CONSEJO MÉDICO INMEDIATO EN CASO DE SOBREDOSIS, INCLUSO SI SE SIENTE BIEN, debido al riesgo de **daño hepático grave y retardado**. Los síntomas de sobredosis de paracetamol son náuseas, vómitos y disminución del apetito. La inconsciencia no suele ocurrir.

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 olvida tomar Paracetamol Pharmaclan

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. En su lugar, simplemente debe continuar con la siguiente dosis en su debido momento.

Si deja de tomar Paracetamol Pharmaclan

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.

Los posibles efectos adversos se enumeran a continuación y se clasifican como:

Efectos adversos raros (afectan de entre 1 a 10 de cada 10.000 personas):

- Varios trastornos de la sangre incluyendo agranulocitosis, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, anemia hemolítica, leucopenia, trastornos plaquetarios (trastornos de la coagulación) y trastornos de las células madre (trastornos de las células formadora de sangre en la médula ósea).
- Reacciones alérgicas.
- Depresión, confusión, alucinaciones.
- Temblor, dolor de cabeza.
- Alteraciones de la visión.
- Edema (acumulación anómala de líquido debajo de la piel).
- Dolor abdominal, sangrado estomacal o intestinal, diarrea, náuseas, vómitos.
- Función hepática anormal, insuficiencia hepática, ictericia (con síntomas como coloración amarillenta de la piel y los ojos), necrosis hepática (muerte de las células hepáticas).
- Sarpullido, picazón, sudoración, urticaria, manchas rojas en la piel, angioedema con síntomas como hinchazón de la cara, los labios, la garganta o la lengua.
- Mareos, generalmente sensación de malestar, fiebre, sedación, interacciones con medicamentos.
- Sobredosis e intoxicaciones.

Efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas):

- Pancitopenia (reducción en el número de células sanguíneas).
- Reacciones alérgicas en las que se debe interrumpir el tratamiento, incluyendo angioedema, dificultad para respirar, sudoración, náuseas, hipotensión, shock y anafilaxia.
- Nivel bajo de glucosa en sangre.
- Hepatotoxicidad (daño causado al hígado debido a productos químicos).
- Orina turbia y trastornos renales.
- Broncoespasmo (dificultad para respirar) en pacientes con hipersensibilidad a la aspirina y otros medicamentos antiinflamatorios.
- Hematuria (sangre en la orina).
- Anuria (incapacidad para orinar).

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

- Pustulosis exantemática generalizada aguda (erupción medicamentosa que se caracteriza por la aparición de numerosas pústulas pequeñas estériles, principalmente no foliculares).
- Erupción cutánea grave o descamación de la piel.
- Síndrome de Stevens-Johnson (un trastorno grave de la piel potencialmente mortal).
- Enrojecimiento de la piel, ampollas o erupción debido a la toma de paracetamol.

Estos síntomas deberían desaparecer después de dejar de tomar el medicamento. Si alguno de los efectos adversos llega a ser grave, consulte a su médico o farmacéutico.


Notificación 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:

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 Pharmaclan

- 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, etiqueta del frasco o blíster envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No utilice este medicamento si observa que está dañado, decolorado o cualesquiera otros signos visibles de deterioro.
- Este medicamento no requiere ninguna condición especial 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 Pharmaclan

El principio activo es el paracetamol.

Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de paracetamol.

Los demás componentes son povidona K-30, almidón de maíz pregelatinizado, carboximetilalmidón sódico de Tipo A (de maíz), ácido esteárico (E570), hipromelosa (E464) y macrogol 400 (E1521).

Aspecto de Paracetamol Pharmaclan y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, con bordes planos con "PARA500" en una cara y línea de corte en la otra cara. Las dimensiones del comprimido son de aproximadamente 17,5 mm X 7,3 mm.

Los comprimidos se envasan en blísteres (PVC/Aluminio o PVC/PVdC/Aluminio) que contienen 10 y 20 comprimidos recubiertos con película o envases de polietileno de alta densidad (HDPE) con cierre de polipropileno que contienen 24, 100, 300, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la Autorización de Comercialización

Pharmaclan s.r.o.
Třtinová 260/1
Praga 9, 19600
República Checa

Responsable de la fabricación

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
Praga 9, 19600
República Checa

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

Alemania	Paracetamol Pharmaclan 500 mg Filmtabletten
Hungría	Paracetamol Pharmaclan 500 mg filmtabletta
Irlanda	Paracetamol Clonmel 500 mg Film-coated Tablets
Países Bajos	Paracetamol Pharmaclan 500 mg Filmomhulde tabletten
España	Paracetamol Pharmaclan 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023

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.es/>