PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

1. Qué es Paracetamol Teva-ratio y para qué se utiliza

Este medicamento contiene la sustancia activa paracetamol, que tiene efecto analgésico y antipirético.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y/o la fiebre en adultos y adolescentes y niños a partir de 31 kg (de 10 años de edad en adelante).
Debe consultar a un médico si el dolor persiste más de 5 días, la fiebre persiste más de 3 días, empeora o aparecen otros síntomas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Teva-ratio

No tome Paracetamol Teva-ratio
- si es alérgico al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Si está utilizando otros analgésicos que contienen paracetamol, no debe usar paracetamol sin consultar previamente a un médico o farmacéutico. Su médico o farmacéutico ajustará la dosis para evitar el riesgo de sobredosis.

Nunca tome más paracetamol del indicado en las instrucciones de dosificación. Dosis mayores de las recomendadas no proporcionan un mejor alivio del dolor; en cambio, aumentan el riesgo de daño hepático muy grave. Los síntomas del daño hepático suelen aparecer después de unos días. Por lo tanto, es importante que contacte con un médico inmediatamente si ha tomado una dosis demasiado alta, incluso si se encuentra bien.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Paracetamol Teva-ratio si usted:

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- tiene problemas hepáticos o renales o alteración de la función del hígado (inflamación hepática, síndrome de Gilbert (enfermedad de Meulengracht) o hepatitis aguda)
- tiene insuficiencia hepatocelular (Child-Pugh < 9)
- tiene bajo peso o desnutrición
- consume alcohol de forma habitual
- tiene una deficiencia enzimática (deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa)
- está en tratamiento con medicamentos que afectan la función hepática
- tiene deficiencia de glutatión (antioxidante)
- tiene una destrucción anormal de glóbulos rojos (anemia hemolítica)
- padece deshidratación
- es asmático sensible a la aspirina (ácido acetilsalicílico)
- tiene una infección grave, ya que esto puede aumentar el riesgo de acidosis metabólica. Los signos de acidosis metabólica incluyen:
    - respiración profunda, rápida y dificultosa
    - sensación de náuseas, vómitos
    - pérdida del apetito
- es una persona de edad avanzada

Contacte inmediatamente con un médico si presenta una combinación de estos síntomas.
Puede que deba evitar completamente el uso de este producto o limitar la cantidad de paracetamol que toma.

Durante el tratamiento con paracetamol, informe a su médico inmediatamente si:

padece enfermedades graves, incluyendo insuficiencia renal grave o sepsis (cuando bacterias y sus toxinas circulan en la sangre y causan daño orgánico), o si sufre desnutrición o alcoholismo crónico, o si además está tomando flucloxacilina (un antibiótico).

En pacientes en estas situaciones, se ha reportado una enfermedad grave llamada acidosis metabólica (una alteración del equilibrio de la sangre y los líquidos). Se produjo cuando el paracetamol se utilizó en cantidades normales durante un período prolongado o cuando se utilizó junto con flucloxacilina.

Los signos de acidosis metabólica pueden incluir dificultades respiratorias graves con respiración profunda y rápida, somnolencia, náuseas y vómitos.

En general, el uso habitual de analgésicos, especialmente cuando se combinan varios principios activos analgésicos, puede provocar daño renal permanente con riesgo de insuficiencia renal (nefropatía por analgésicos).

Dolor de cabeza, fatiga, mareo, dolor muscular, nerviosismo pueden aparecer tras la interrupción repentina del uso prolongado de dosis altas de analgésicos como el paracetamol. En ese caso, consulte a su médico o farmacéutico.

Niños y adolescentes
No administrar este medicamento a niños y adolescentes menores de 10 años o con un peso inferior a 31 kg.

Otros medicamentos y Paracetamol Teva-ratio
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento; especialmente colestiramina (para disminuir los niveles de colesterol).

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

El paracetamol puede aumentar el efecto de los medicamentos anticoagulantes (por ejemplo, warfarina). Si toma medicamentos anticoagulantes y necesita tomar un analgésico a diario, consulte a su médico debido al riesgo de hemorragia. No obstante, puede tomar dosis ocasionales de paracetamol al mismo tiempo que anticoagulantes.

La dosis de paracetamol debe reducirse en caso de administración concomitante de probenecid, ya que este inhibe la conjugación del paracetamol con ácido glucurónico, lo que reduce su aclaramiento.

El paracetamol solo debe administrarse junto con zidovudina (AZT) bajo consejo médico, debido al aumento del riesgo de desarrollar neutropenia.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración sanguínea y de líquidos (denominada acidosis metabólica) que requiere tratamiento urgente (ver sección 2).

Se debe tener especial precaución con el uso concomitante de paracetamol con medicamentos que inducen enzimas hepáticas, así como con sustancias potencialmente hepatotóxicas, por ejemplo, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital y rifampicina.

La administración conjunta de fármacos que retrasan el vaciamiento gástrico puede retrasar la absorción y el inicio de acción del paracetamol, mientras que los fármacos que lo aceleran, como la metoclopramida, pueden acelerar su absorción y el inicio de acción. También debe informar a su médico o farmacéutico si ha tomado domperidona (para náuseas o vómitos).

El paracetamol puede aumentar el efecto de los antagonistas de la vitamina K, como la **warfarina y otras cumarinas**, especialmente con la ingesta regular de dosis elevadas; las dosis ocasionales pueden no tener efecto significativo. El paracetamol también puede reducir el efecto de la lamotrigina, un medicamento utilizado para tratar la epilepsia.

Efectos sobre los resultados de laboratorio
La ingesta de paracetamol puede afectar a las pruebas de ácido úrico mediante ácido fosfotúngstico y a las pruebas de glucosa en sangre mediante glucosa oxidasa-peroxidasa.

Toma de Paracetamol Teva-ratio con alcohol

No se debe consumir alcohol durante el tratamiento con paracetamol.

Embarazo, 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.

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 ó matrona, si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Paracetamol utilizado a las dosis recomendadas, puede emplearse durante la lactancia.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

No se dispone de datos clínicos adecuados sobre la fertilidad masculina o femenina.

Conducción y uso de máquinas
Paracetamol no tiene influencia o ésta es insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Paracetamol Teva-ratio

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.

La eficacia analgésica y antipirética del paracetamol en humanos está relacionada con la dosis administrada. La dosis oral se basa en la edad y el peso corporal (PC); la dosis única habitual es de 10–15 mg/kg de peso corporal hasta un máximo de 60 mg/kg de peso corporal como dosis diaria total. En cada caso, el intervalo de dosificación depende de los síntomas y de la dosis máxima diaria total. No debe ser inferior a 4–6 horas.
Debe utilizarse la dosis más baja necesaria para alcanzar la eficacia.

No exceda la dosis indicada.

Los comprimidos pueden dividirse en dosis iguales.

Dosis recomendada:

Peso corporal (edad)	Dosis única de paracetamol	Número de comprimidos a la vez	Máxima dosis diaria de paracetamol (24h)
> 55 kg (adultos y adolescentes a partir de los 15 años en adelante)	500 mg - 1 g	½ - 1	4 g (máximo 4 comprimidos)
31 kg – 40 kg (niños de 10 – 12 años aproximadamente)	500 mg	½	1.500 – 2.000 mg (máximo 3-4 medios comprimidos)
41 kg – 55 kg (niños de 13 a 15 años aproximadamente)	500 mg	½	2.000 – 3.000 mg (máximo 4-6 medios comprimidos)

Este medicamento no está destinado para su uso en niños con un peso inferior a 31 kg (menores de 10 años de edad), debido a la inadecuación de la dosis o a la imposibilidad de ajustar adecuadamente la dosis en estos pacientes.

Si los síntomas de dolor persisten durante más de 5 días y la fiebre durante más de 3 días, o en caso de signos de infección, consulte a su médico o farmacéutico.
Se debe aconsejar a los cuidadores de los pacientes que contacten con un médico si la fiebre alta, los signos de infección o los síntomas persisten durante más de 2 días de tratamiento en niños menores de 12 años.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Pacientes de edad avanzada
No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada. No obstante, se debe tener en cuenta que la insuficiencia renal y/o hepática es más frecuente en estos pacientes.

Insuficiencia renal
En caso de insuficiencia renal, se recomienda a los pacientes consultar a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. El intervalo mínimo entre cada administración y la dosis máxima diaria deben ajustarse según el siguiente esquema:

Aclaramiento de creatinina	**Intervalo de administración**	**Máxima dosis diaria de paracetamol (24h)(número de comprimidos)**
cl 10 – 50 ml/min	500 mg cada 6 horas	2.000 mg (4 medios comprimidos)
cl < 10 ml/min	500 mg cada 8 horas	1.500 mg (3 medios comprimidos)

Insuficiencia hepática
El paracetamol debe utilizarse con precaución en caso de insuficiencia hepática o síndrome de Gilbert; se recomienda a los pacientes consultar a un médico o farmacéutico. La dosis debe reducirse o el intervalo entre administraciones prolongarse.

En adultos, no debe superarse una dosis diaria de 2.000 mg sin consultar al médico.

Sin consejo médico, no debe superarse una dosis diaria máxima de 60 mg/kg de peso corporal (hasta un máximo de 2.000 mg/día) en caso de:
- Peso corporal inferior a 50 kg
- Insuficiencia hepática
- Síndrome de Gilbert (ictericia familiar no hemolítica)
- Consumo crónico de alcohol
- Deshidratación
- Desnutrición crónica

El consumo crónico de alcohol o una función hepática alterada pueden reducir el umbral de toxicidad del paracetamol. En estos pacientes, la dosis debe reducirse o el intervalo entre administraciones prolongarse. Consulte a su médico o farmacéutico.

Método de administración

Vía oral.

El comprimido debe tragarse con un vaso de agua.

El tratamiento debe ser lo más corto posible y con la dosis más baja necesaria.
- No es adecuado para niños menores de 10 años.
- Tras tomar una dosis de paracetamol, debe esperar al menos 4 horas antes de tomar otra, incluso si los síntomas reaparecen antes.
- No exceda la dosis indicada en 24 horas debido al riesgo de daño hepático grave.
- No lo utilice en combinación con otros medicamentos que contengan paracetamol.
- Cuando reaparezcan los síntomas de dolor y/o fiebre, la administración puede repetirse según la pauta indicada.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Si el dolor persiste más de 5 días o la fiebre dura más de 3 días o empeora, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.

Si observa que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Paracetamol Teva-ratio del que debe
Si usted ha tomado más paracetamol del que debe o ha ingerido accidentalmente el contenido del envase, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si toma demasiados comprimidos de paracetamol, póngase en contacto inmediatamente con su médico o farmacéutico. Si toma una dosis superior a la indicada, pueden aparecer náuseas, vómitos y falta de apetito.

Tomar varias veces a la vez la dosis máxima diaria puede causar daños muy graves en el hígado. Por lo general, no se produce pérdida de conciencia. Debe acudir inmediatamente a atención médica, incluso si no presenta síntomas. Si actúa demasiado tarde, el daño hepático puede ser irreversible. La sobredosis puede provocar daño hepático grave, coma y muerte.

Si olvidó tomar Paracetamol Teva-ratio
No tome una dosis doble de comprimidos de paracetamol para compensar la dosis olvidada. Continúe simplemente con la pauta de dosificación indicada.

Si interrumpe el tratamiento con Paracetamol Teva-ratio
El uso de este medicamento puede interrumpirse bruscamente sin consecuencias.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- Elevación de las transaminasas hepáticas, disfunción hepática, insuficiencia hepática, necrosis hepática, ictericia.
- Prurito, erupciones cutáneas, sudoración, angioedema, urticaria.
- Cefalea.
- Dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos y estreñimiento.
- Mareo, malestar.
- Sobredosis e intoxicación.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- Trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, neutropenia, anemia hemolítica, agranulocitosis.
- Anafilaxia (requiere la interrupción del tratamiento), reacciones cutáneas de hipersensibilidad, incluyendo, entre otras, erupciones cutáneas.
- Reacciones cutáneas graves (síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) inducido por fármacos, necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG)).
- Broncoespasmo en pacientes sensibles al ácido acetilsalicílico y a otros AINE.
- Hepatotoxicidad.
- Piuria estéril (orina turbia).

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Anemia.
- Hepatitis.
- Exantema.
- Nefropatías (nefritis intersticial, necrosis tubular) tras el uso prolongado de dosis elevadas.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Un trastorno grave que puede hacer que la sangre se vuelva más ácida (denominado 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 Teva

Mantener 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paracetamol Teva-ratio
El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 1 g de paracetamol.
Los demás componentes son: almidón pregelatinizado, povidona K30, ácido esteárico.

Aspecto de Paracetamol Teva-ratio y contenido del envase
Comprimidos ovalados, biconvexos, de color blanco a blanquecino, con ranura en ambos lados. El comprimido tiene unas dimensiones aproximadas de 10,0 mm x 20,0 mm.

Se presenta en:
Blísteres de PVC/aluminio/Pergamin no perforados que contienen 8, 10, 16, 20, 30, 40, 60, 90, 100 o 120 comprimidos.
Blísteres de dosis unitaria de PVC/aluminio/Pergamin perforados que contienen 8x1, 10x1, 16x1, 20x1, 30x1, 40x1, 60x1, 90x1, 100x1 o 120x1 comprimidos.
Frascos de HDPE con cierre de polipropileno a prueba de niños o con tapón de rosca continua, que contienen 100 o 300 comprimidos por frasco.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Titular de la autorización de comercialización
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Países Bajos

Responsable de la fabricación
Merckle GmbH
Graf-Arco-Straβe 3
89079 Ulm
Alemania

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13.,
Debrecen H-4042
Hungría

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2026

Otras fuentes de información
"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/ "

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 dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/XXXXX/P_XXXXX.html

AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS