Prospecto: información para el paciente

Paracetamol Vegal 500 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 o farmacéutico.

- 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, 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 persiste la fiebre después de 3 días de tratamiento o el dolor durante 5 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Paracetamol Vegal y para qué se utiliza

Pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Paracetamol se utiliza para el alivio sintomático del dolor ocasional de intensidad leve a moderada y estados febriles en adultos y niños a partir de 10 años (y peso corporal superior a 33 kg).

** El uso en niños a partir de 8 años (y peso corporal superior a 21 kg) está limitado a medio comprimido (250 mg de paracetamol). (Ver sección 3 de este prospecto).*

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

No tome Paracetamol Vegal:

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

Advertencias y precauciones
No tome más cantidad de medicamento que la recomendada en la sección 3, "*Cómo tomar Paracetamol Vegal*".

Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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. Si se produce una sobredosis, busque atención médica de inmediato (ver sección 3, apartado *"Si toma más Paracetamol Vegal del que debe*").

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar paracetamol:

- si padece problemas hepáticos, incluidos problemas hepáticos debido a un excesivo consumo de alcohol (3 o más bebidas alcohólicas por día). Los alcohólicos crónicos no deben tomar más de 2 gramos de paracetamol en 24 horas;
- si tiene problemas de riñón;
- si tiene una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa;
- si padece anorexia, bulimia, caquexia o desnutrición crónica;
- si sufre deshidratación o hipovolemia;
- si está tomando un medicamento para tratar la epilepsia, debe consultar a su médico antes de tomar este medicamento, porque cuando se usa al mismo tiempo, disminuye la efectividad y aumenta la hepatotoxicidad de paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol (ver más abajo en esta sección);
- si padece la enfermedad de Gilbert (también conocida como enfermedad de Meulengracht);
- si tiene insuficiencia cardíaca, respiratoria o anemia; en estas situaciones, la administración debe realizarse bajo vigilancia y solo por períodos cortos;
- si padece asma y es sensible al ácido acetilsalicílico.

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

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 alteración de la sangre y los fluidos) en pacientes en estas situaciones cuando se utiliza paracetamol regularmente a dosis terapéuticas/normales/habituales 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.

Paracetamol puede causar reacciones cutáneas graves, como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), que pueden ser mortales. Se debe suspender el uso del medicamento ante el primer signo de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

La administración de dosis de paracetamol superiores a las recomendadas implica un riesgo de lesión hepática muy grave. Los medicamentos que contienen paracetamol no deben tomarse durante más de unos pocos días o en dosis altas a menos que lo indique su médico.
El uso prolongado de analgésicos o el uso inadecuado de dosis altas pueden causar dolor de cabeza, que no debe tratarse con dosis mayores del medicamento.

Niños y adolescentes
La dosis máxima recomendada por toma en niños y adolescentes entre 8 y 10 años es de 250 mg (medio comprimido). Ver sección 3.

En niños menores de 8 años y que pesen menos de 21 kg, consulte a su médico o farmacéutico ya que hay otras presentaciones disponibles con menor dosis de paracetamol adaptadas para estos pacientes.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Otros medicamentos y Paracetamol Vegal
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 alguno de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o la interrupción del tratamiento:
:

- Medicamento para prevenir los coágulos de sangre: anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Medicamentos para tratar la epilepsia: antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína 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 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.
- La salicilamida, un medicamento para tratar la fiebre y el dolor, puede prolongar la vida media de eliminación del paracetamol.
- Zidovudina (utilizado en el tratamiento de las infecciones por VIH).
- Flucloxacilina (antiobiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (ver 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 este medicamento, ya que puede alterar los resultados. El paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

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

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

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Embarazo
Si es necesario, puede utilizarse durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarlo 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 con su médico o farmacéutico antes de tomar este 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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Fertilidad
No se conocen efectos perjudiciales sobre la fertilidad con el uso normal de paracetamol

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

3. Cómo tomar Paracetamol Vegal

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

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Utilizar siempre la dosis menor que sea eficaz para controlar los síntomas.

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 dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 15 años (y peso corporal superior a 50 kg)
Tomar medio o un comprimido (250 mg o 500 mg de paracetamol) cada 4 - 6 horas, según necesidad. En caso necesario se podrá administrar 2 comprimidos (1 g de paracetamol) cada 6 -8 horas. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas.

No tomar más de 3 gramos de paracetamol (6 comprimidos) en 24 horas. Ver sección 2, apartado "Advertencias y precauciones").

Niños y adolescentes de 10 a 15 años (y peso corporal de 33 a 50 kg)
Es necesario **respetar las posologías definidas en función del peso**. Las dosis dependen del peso corporal y de la edad. La edad del niño se da a título informativo.

La dosis diaria recomendada de paracetamol en pacientes que pesen menos de 50 kg es aproximadamente de 60 mg/kg de peso corporal/día, que se reparte en 4 o 6 tomas, es decir, **15 mg/kg cada 6 horas o 10 mg/kg cada 4 horas**, por lo que se puede seguir la siguiente pauta posológica:

- Entre 33 kg y 40 kg de peso: tomar 1 comprimido (500 mg de paracetamol) cada 4 – 6 horas, según necesidad. **No tomar más de 2 gramos de paracetamol (4 comprimidos) en 24 horas.**

  Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas.

- Entre 41 kg y 50 kg de peso: tomar 1 comprimido (500 mg de paracetamol) cada 4 - 6 horas, según necesidad. **No tomar más de 2,5 gramos de paracetamol (5 comprimidos) en 24 horas.**

  Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas.

Niños de 8 a 10 años (y peso corporal de 21 a 33 kg)

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Es necesario **respetar las posologías definidas en función del peso**. Las dosis dependen del peso corporal y de la edad. La edad del niño se da a título informativo.

La dosis diaria recomendada de paracetamol en niños es aproximadamente de 60 mg/kg de peso corporal/día, que se reparte en 4 o 6 tomas, es decir, **15 mg/kg cada 6 horas o 10 mg/kg cada 4 horas**, por lo que se puede seguir la siguiente pauta posológica:

Tomar medio comprimido (250 mg de paracetamol) cada 4 – 6 horas, según necesidad. **No tomar más de 1 250 mg de paracetamol (5 medios comprimidos) en 24 horas.**
Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas.

Pacientes con enfermedades de hígado
Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
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 2 gramos (4 comprimidos) de paracetamol en 24 horas.

En alcohólicos crónicos, no se debe exceder la dosis de 2 gramos en 24 horas.

Pacientes con enfermedades de riñón
Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
Los pacientes con enfermedad renal moderada o grave deben tomar un máximo de 1 comprimido (500 mg de paracetamol) por toma, cada 6 - 8 horas según gravedad.

Pacientes de edad avanzada
Deben consultar a su médico.

Uso en niños y adolescentes
La dosis máxima recomendada por toma en niños y adolescentes entre 8 y 10 años es de 250 mg (medio comprimido).

En niños menores de 8 años y que pesen menos de 21 kg, consulte a su médico o farmacéutico ya que hay otras presentaciones disponibles con menor dosis de paracetamol adaptadas para estos pacientes.

Cómo tomar
Este medicamento se administra por vía oral.
Los comprimidos deben tragarse enteros o partidos por la mitad, con la ayuda de un vaso de líquido, preferentemente agua.

La toma de este medicamento está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, se debe suspender el tratamiento. Debe usarse el medicamento durante el menor tiempo posible.

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.

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

Los síntomas de sobredosis pueden incluir: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 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 toma 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 Vegal
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvidó tomar una dosis, tome la dosis olvidada tan pronto como se acuerde, tomando las siguientes dosis con la separación entre tomas indicada en cada caso (**al menos 4 horas**).

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.

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

Raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas:
- malestar,
- presión arterial baja (hipotensión),
- aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

Muy raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas:
- enfermedades del riñón,
- orina turbia,
- dermatitis alérgica (erupción cutánea o una urticaria, angioedema y síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y shock anafiláctico),
- ictericia (coloración amarillenta de la piel),
- alteraciones sanguíneas (trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica),
- hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre),
- se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel,
- espasmo bronquial en pacientes alérgicos a aspirina y otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles:
- dolor de cabeza inducido por el abuso de analgésicos,
- 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).

Comunicación de efectos adversos

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 Vegal

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y cartonaje 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paracetamol Vegal

- El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 500 mg de paracetamol.
- Los demás componentes (excipientes) son: almidón de maíz pregelatinizado, povidona, ácido esteárico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos sin recubrir de color blanco o blanquecino, redondos, marcados con "PARACETAMOL" en una cara y ranura en la otra. El tamaño es de 12 mm. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Paracetamol Vegal 500 mg comprimidos está disponible en blísteres.

Tamaño de envase: 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Vegal Farmacéutica, S.L.
Vía de las Dos Castillas 9C, portal 2, 2ºC
28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid
España

Responsable de la fabricación:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Rua João De Deus, N 19,
Venda Nova, 2700-487
Amadora, Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2026

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)

AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS