Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Paracetamol Stadafarma y para qué se utiliza

Paracetamol Stadafarma pertenece al grupo de medicamentos que tienen un efecto analgésico y antipirético.

Este medicamento se utiliza para el alivio sintomático del dolor leve a moderado, como dolor de cabeza, dolor menstrual, dolor de muelas, y para reducir la fiebre.

Este medicamento está indicado en adultos, adolescentes y niños a partir de 9 años, peso corporal superior a 30 kg.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

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

No tome Paracetamol Stadafarma

- 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 es alcohólico crónico
- si tiene función hepática deteriorada (hepatitis, síndrome de Gilbert)
- si tiene daño renal preexistente
- si está tomando otros medicamentos que afectan la función hepática
- si tiene una deficiencia hereditaria de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, que puede provocar una anemia grave, también conocida como favismo
- si padece anemia hemolítica (anemia debida a la destrucción de los glóbulos rojos)

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- en el caso de deficiencia de la proteína glutatión, que interviene en el metabolismo del hígado (por ejemplo, en casos de malnutrición o abuso de alcohol)
- en el caso de falta de líquidos en el organismo (deshidratación), por ejemplo, debido a una ingesta insuficiente de líquidos, diarrea o vómitos
- si padece malnutrición crónica
- si tiene un peso corporal inferior a 50 kg
- si es una persona de edad avanzada
- si padece asma y es sensible al ácido acetilsalicílico

Durante el tratamiento con paracetamol, informe inmediatamente a su médico si:
- Si padece enfermedades graves, como insuficiencia renal grave o sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan por la sangre, y pueden producir daños en los órganos), o si padece malnutrición, alcoholismo crónico o está tomando también flucloxacilina (un antibiótico). Se ha notificado un trastorno grave denominado acidosis metabólica (una anomalía de la sangre y los fluidos corporales) en pacientes en estas situaciones cuando se utiliza paracetamol a dosis habituales durante periodos prolongados o cuando se toma paracetamol junto con flucloxacilina. Los síntomas de acidosis metabólica pueden incluir: dificultad respiratoria grave con respiración rápida y profunda, somnolencia, pérdida de apetito, sensación de malestar (náuseas) y vómitos.

No tome más cantidad de medicamento de la recomendada, ya que puede causar daños graves al hígado.

Superar la dosis recomendada puede provocar una intoxicación potencialmente mortal. Si se sospecha una sobredosis, busque atención médica de inmediato.

Si está tomando otros medicamentos que también contienen paracetamol, existe riesgo de sobredosis.

Si toma varios tipos de analgésicos al mismo tiempo durante un período prolongado, puede sufrir daños en los riñones con riesgo de insuficiencia renal.

Si tiene fiebre alta, signos de otra infección o si los síntomas duran más de 3 días, contacte con su médico.

Si toma este medicamento para el dolor de cabeza durante un período prolongado, sus dolores de cabeza pueden empeorar y hacerse más frecuentes. Contacte con su médico si experimenta dolores de cabeza frecuentes o diarios.

Interferencias con pruebas analíticas
Los niveles de ácido úrico y de azúcar en la sangre pueden verse afectados.

Niños
No use este medicamento en niños menores de 9 años de edad. Hay otras formas farmacéuticas disponibles para este grupo de pacientes.

Otros medicamentos y Paracetamol Stadafarma
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Contacte a su médico o farmacéutico antes de tomar paracetamol si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
- barbitúricos (un grupo de medicamentos utilizados como somníferos y anestésicos)
- determinados antidepresivos (incluidos los antidepresivos tricíclicos y la hierba de San Juan)

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- determinados medicamentos antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, primidona)
- probenecid (medicamento para la gota)
- rifampicina (antibiótico)
- metoclopramida o domperidona (medicamentos para las náuseas y vómitos)
- warfarina y otras cumarinas (anticoagulantes)
- zidovudina (medicamento utilizado para tratar el SIDA)
- salicilamida (analgésico)
- isoniacida (medicamento para la tuberculosis)
- medicamentos que retrasan el vaciamiento del estómago
- otros medicamentos que afectan a la función hepática
- flucloxacilina (antibiótico). Esto puede suponer un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (denominada acidosis metabólica, que hace que la sangre se vuelva ácida) que requiere tratamiento urgente (ver sección 2)
- medicamentos para bajar los niveles altos de lípidos en sangre (colestiramina)

Uso de Paracetamol Stadafarma con alcohol
No beba alcohol mientras toma este medicamento.

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.

Embarazo
Si es necesario, puede utilizar paracetamol durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor y/o la fiebre y utilizarlo durante el menor tiempo posible. Contacte con su médico o matrona si el dolor y/o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

No debe tomar este medicamento durante el embarazo por períodos prolongados, en dosis altas o en combinación con otros medicamentos, ya que su seguridad en estos casos no se ha establecido.

Lactancia
Aunque el paracetamol se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna, no tiene ningún efecto adverso en lactantes. Paracetamol puede utilizarse por mujeres en periodo de lactancia en las dosis recomendadas.

Conducción y uso de máquinas
No se ha descrito ningún efecto que modifique la capacidad de conducción y utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Paracetamol Stadafarma

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis

Adultos y adolescentes a partir de 15 años (≥ 55 kg)
De 500 mg a 1 g de paracetamol por toma, de 3 a 4 veces al día. Sin embargo, no se deben superar los 3 g en 24 horas.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Intervalo de dosis: Debe haber un mínimo de 4 horas entre cada dosis.

Población pediátrica
La dosis se basa en la información de la tabla a continuación. La dosis de paracetamol se ajusta según el peso corporal y la edad, generalmente de 10 a 15 mg/kg de peso corporal en una sola dosis, hasta un máximo de 60 mg/kg de peso corporal como dosis diaria total.

Niños de 9 a 15 años de edad
La dosis depende del peso corporal del niño.
Los niños pueden recibir 60 mg/kg/día divididos en 3-4 dosis (ver "Tabla de dosificación para niños de 9 a 15 años de edad").

Tabla de dosificación para niños de 9 a 15 años de edad:

Peso corporal	**Edad**	**Dosis**	**Dosis Máx. Diaria**
30-40 kg	9-12 años	Máximo 500 mg (medio comprimido). 3-4 veces en 24 horas	1,5-2 g
40-55 kg	12-15 años	Máximo 500 mg (medio comprimido). 4-6 veces en 24 horas	2-3 g

Intervalo de dosis: deben pasar al menos 6 horas entre cada dosis. El tiempo máximo de tratamiento sin supervisión médica es de 3 días.

Niños < 9 años de edad
No utilice paracetamol 1 g comprimidos. Este medicamento no es adecuado para la dosificación en niños menores de 9 años. Hay otras formas farmacéuticas disponibles para este grupo de pacientes.

Grupos especiales de pacientes

Pacientes con problemas de riñón
En pacientes con alteración de la función renal, la dosis debe reducirse o debe aumentarse el intervalo entre dosis.
No debe superarse una dosis total diaria de 2 g sin recomendación médica.

Problemas renales graves
En pacientes con problemas renales graves (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min), el intervalo entre dosis debe ser de al menos 8 horas.

Adultos:

Tasa de filtración glomerular	**Dosis de paracetamol**
10-50 ml/min	500 mg cada 6 horas
< 10 ml/min	500 mg cada 8 horas

Pacientes con problemas hepáticos

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

En pacientes con problemas hepáticos o con síndrome de Gilbert (ictericia familiar no hemolítica), la dosis debe reducirse o debe aumentarse el intervalo entre dosis.
No debe superarse una dosis total diaria de 2 g sin recomendación médica.

Pacientes de edad avanzada
La experiencia ha demostrado que no es necesario un ajuste especial de la dosis.
Sin embargo, puede ser necesario reducir la dosis o prolongar el intervalo entre dosis en pacientes de edad avanzada debilitados, inmovilizados con insuficiencia hepática o renal.
Sin recomendación médica, no se debe superar la dosis diaria máxima de 60 mg/kg de peso corporal (hasta un máximo de 2 g/día) en los siguientes casos:

- peso corporal inferior a 50 kg
- alcoholismo crónico

Forma de administración
Vía oral.
Debe tomar los comprimidos con un vaso de agua.
Puede tomar este medicamento con las comidas, aunque no es necesario. Si toma los comprimidos con comida, el inicio del efecto puede retrasarse. Para un alivio más rápido del dolor, tome los comprimidos con el estómago vacío, especialmente si la comida es rica en carbohidratos.

Los comprimidos tienen una ranura que permite dividirlos en dosis iguales y tomarlos en mitades o enteros (ver la tabla de dosis de arriba).

Si toma más Paracetamol Stadafarma del que debe
La dosis total de paracetamol no debe superar los 3 g por día en 24 horas para adultos y adolescentes a partir de 15 años, o con peso corporal superior a 55 kg, y 60 mg/kg/día para niños.
En caso de sobredosis, los síntomas generalmente aparecen dentro de las 24 horas e incluyen náuseas, vómitos, pérdida de apetito, palidez y dolor abdominal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte 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 Stadafarma
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe con el horario de dosis recomendado.

Si interrumpe el tratamiento con Paracetamol Stadafarma
El uso de este medicamento puede detenerse de forma repentina sin consecuencias.
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.

Efectos adversos graves
Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, **contacte con su médico o acuda a urgencias inmediatamente:**

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas):

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- sangrado en la piel y en las mucosas, y aparición de hematomas debido a alteraciones en la sangre (bajo recuento de plaquetas).
- cansancio general, propensión a la inflamación (infecciones), especialmente dolor de garganta y fiebre, debido a alteraciones de la sangre (bajo recuento de glóbulos blancos). Puede llegar a ser grave.
- anemia grave con ictericia.
- erupción cutánea repentina, dificultad para respirar y desmayo (en minutos u horas), eccema alérgico (incluyendo sarpullido con habones e hinchazón) debido a hipersensibilidad (reacción anafiláctica). Llame al 112, especialmente si produce hinchazón en la cara, labios y lengua, ya que puede ser potencialmente mortal.
- erupción con ampollas e inflamación de la piel, especialmente en manos, pies y en la zona de la boca y alrededor ella, acompañada de fiebre (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- descamación severa y desprendimiento de la piel.
- dificultad para respirar en personas con predisposición. Llame al 112 si es necesario.
- en tratamientos prolongados, no se puede descartar la posibilidad de daño renal.

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).

Otros efectos adversos que pueden ocurrir:

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas):
- urticaria
- elevación de las enzimas hepáticas
- elevación de la creatinina sérica (indicador de la función renal)

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas):
- alteraciones en la función hepática, posiblemente con ictericia. Puede ser grave. Si presenta ictericia, consulte a su médico.
- reacciones cutáneas graves

Si experimenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o que considere grave, informe a su médico o farmacéutico.

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 Stadafarma

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 o blíster después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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. 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 Stadafarma

El principio activo es paracetamol.

Cada comprimido contiene 1 g de paracetamol.

Los demás componentes (excipientes) son: almidón pregelatinizado (Almidón 1500), almidón de maíz, povidona K30, talco (E553b) y ácido esteárico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color blanco a blanquecino, con forma de cápsula, ranurados en una cara y lisos en la otra, de aproximadamente 19 mm de largo y 10 mm de ancho.
El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Los comprimidos se envasan en blísteres o blísteres precortados unidosis de PVC opaco sellados con papel de aluminio.

Tamaños de envases:
Paracetamol Stadafarma 1 g comprimidos están disponibles en envases que contienen 8, 8x1, 10, 10x1, 16, 16x1, 20, 20x1, 40 y 40x1 comprimidos.

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
Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel,
Alemania

O

Stada M&D SRL
Strada Trascaului Nr 10,
401135 Turda,
Rumanía

O

Centrafarm Services B.V.
Van De Reijtstraat 31 E
4814 NE Breda,
Países Bajos

O

Laboratori Fundació Dau
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
España

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

Alemania:	Paracetamol STADA 1000 mg Tabletten
España:	Paracetamol Stadafarma 1 g comprimidos EFG
Francia:	PARACETAMOL EG LABO 1 g, comprimé

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 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