

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Paracetamol Mabogen y para qué se utiliza

Paracetamol es un medicamento analgésico (reduce el dolor) y antipirético (reduce la fiebre). Este medicamento se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor leve o moderado y de la fiebre en adultos.

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

No tome Paracetamol Mabogen:

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

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Paracetamol.

- si padece problemas hepáticos, incluidos los problemas hepáticos debido al consumo excesivo de alcohol (3 o más bebidas alcohólicas por día);
- si tiene problemas renales;
- si padece deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa;
- si padece anorexia, bulimia, caquexia o desnutrición crónica;
- si padece deshidratación o hipovolemia;
- si está tomando un medicamento para tratar la epilepsia, debe consultar a su médico antes de tomar este medicamento, ya que cuando se usa al mismo tiempo, disminuye la eficacia y aumenta

la hepatotoxicidad del paracetamol, especialmente en los tratamientos con dosis altas de paracetamol (ver a continuación en esta sección “Otros medicamentos y Paracetamol”);

- si padece la enfermedad de Gilbert (también conocida como enfermedad de Meulengracht);
- si tiene problemas de corazón, insuficiencia respiratoria o anemia; en estas situaciones, la administración debe hacerse bajo vigilancia y solo por períodos cortos;
- si padece asma y es sensible al ácido acetilsalicílico;
- cuando es utilizado por pacientes en una dieta sin sodio o baja en sodio (ver “Paracetamol Mabogen contiene sodio”).

Paracetamol puede causar reacciones cutáneas graves, como pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG), síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET), que pueden ser mortales. Se debe informar a los pacientes sobre los síntomas de las reacciones cutáneas graves y se debe suspender el uso del medicamento al primer síntoma de erupción cutánea o cualquier otro síntoma de hipersensibilidad.

La dosis máxima recomendada no debe ser superior a 4 g.

Se debe evitar el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, por ejemplo, medicamentos para la gripe y el catarro, ya que dosis altas pueden causar daño hepático. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar a su médico.

Si sufre una sobredosis, busque atención médica de inmediato (consulte "Si toma más Paracetamol del que debe").

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 su médico se lo indique.

El uso prolongado de analgésicos, o el uso inadecuado de dosis altas, puede causar dolor de cabeza, que no debe tratarse con dosis mayores del medicamento.

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.

Paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado en niño (ver sección 3). Este medicamento está indicado sólo para adultos y adolescentes mayores de 15 años y con un peso mayor a 55 kg.

En niños menores de 15 años o con peso inferior a 55 kg consulte a su médico o farmacéutico ya que pueden existir otras presentaciones disponibles con dosis que se adapten a estos pacientes.

Otros medicamentos y Paracetamol

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos.

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:

Medicamentos para tratar las convulsiones (antiepilépticos como carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, primidona, lamotrigina): la combinación de paracetamol y medicamentos antiepilépticos puede causar o agravar el daño hepático.

Lamotrigina: El efecto de lamotrigina puede disminuir.

Medicamentos para tratar la presión arterial alta y el y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas) (propranolol): la combinación de paracetamol y propranolol puede aumentar la acción y/o la toxicidad.

Medicamentos para tratar la gota: Probenecid causa una reducción de casi 2 veces en la excreción de paracetamol. Se debe considerar la reducción de la dosis de paracetamol cuando se administra un tratamiento concomitante con probenecid.

Medicamentos para tratar la tuberculosis (rifampicina, isoniacida): la combinación de paracetamol y rifampicina o isoniacida puede causar o agravar el daño hepático.

Salicilamida, un medicamento para tratar la fiebre y el dolor, puede prolongar la semivida de eliminación ($t_{1/2}$) de paracetamol.

Medicamentos para reducir los niveles de colesterol en la sangre: colestiramina reduce la absorción de paracetamol. Para evitarlo, debe administrarse el paracetamol una hora antes o 4 horas después de la resina.

Medicamentos para prevenir las náuseas y los vómitos (metoclopramida y domperidona): la ingestión simultánea de medicamentos que causan la aceleración del vaciamiento gástrico, p. ej. metoclopramida y domperidona, aumentan la absorción y anticipan el inicio de la acción del paracetamol. Sin embargo, no es necesario evitar el uso concomitante.

Medicamentos para prevenir los coágulos de sangre (anticoagulantes orales como acenocumarol, warfarina): paracetamol puede aumentar los efectos de los anticoagulantes orales. El uso prolongado de este medicamento en pacientes tratados con anticoagulantes orales sólo debe realizarse bajo supervisión médica. Se ha observado la potenciación de los efectos de la warfarina con dosis altas continuadas de paracetamol.

Medicamentos para aumentar la producción de orina (diuréticos de asa como furosemida): los efectos de los diuréticos pueden reducirse.

Cloranfenicol, un medicamento para tratar infecciones: la administración simultánea de paracetamol y cloranfenicol puede retrasar notablemente la expulsión de cloranfenicol, aumentando sus concentraciones plasmáticas y causando un mayor riesgo de toxicidad.

Zidovudina (AZT), un medicamento utilizado en enfermedades virales: la administración concomitante de paracetamol y AZT puede aumentar la incidencia de neutropenia o empeorarla (reducción del recuento de glóbulos blancos). El paracetamol solo debe tomarse simultáneamente con AZT si así lo recomienda su médico.

Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en el sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

Debe tenerse en cuenta el uso concomitante de sustancias que inducen enzimas hepáticas, como barbitúricos, carbamazepina, isoniazida, rifampicina o etanol, ya que pueden potenciar el efecto tóxico de paracetamol.

Informe a su médico si este medicamento se toma junto con medicamentos que retrasan el vaciado gástrico (por ejemplo, propanetelina) o que aceleran el vaciado gástrico (por ejemplo, metoclopramida y domperidona).

Uso de Paracetamol con alimentos, bebidas y alcohol:

No se debe tomar alcohol durante el tratamiento con paracetamol.

Embarazo y lactancia

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.

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

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

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no influye en la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, durante el tratamiento con paracetamol puede observar como efectos secundarios somnolencia leve y mareos.

Paracetamol Mabogen contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por unidad de dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Paracetamol Mabogen

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.

La dosis recomendada es:

- *Adultos y adolescentes mayores de 15 años (y peso superior a 55 Kg):* la dosis recomendada es de 1 comprimido o medio (1 g – 500 mg de paracetamol) cada 6 u 8 horas. Si es necesario, la administración se puede repetir después de un intervalo de al menos 4 horas.

Por lo general, no es necesario exceder los 3 g de paracetamol por día, es decir, 3 comprimidos por día. Sin embargo, para un dolor más intenso, la dosis máxima se puede aumentar a 4 g por día (4 comprimidos). Siempre debe haber un intervalo mínimo de 4 horas entre administraciones.

La administración después de las comidas puede retrasar el inicio de la acción.

Frecuencia de administración

Dosis regulares previenen variaciones del dolor o de temperatura.

Enfermedades hepáticas

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave no deben tomar este medicamento.

Enfermedades renales

Consulte a su médico. Los pacientes con deterioro de moderado a grave no deben tomar este medicamento.

Insuficiencia hepática

Debe tomar la cantidad recetada por su médico con un intervalo mínimo de 8 h.

No tome más de 2 g de paracetamol (2 comprimidos) cada 24 h.

En alcohólicos crónicos, no se deben administrar más de 2 g/día de paracetamol.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario un ajuste de dosis.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse a niños ni a adolescentes menores de 15 años con peso inferior a 55 kg.

Para niños con peso superior a 33 kg de entre 13 y 15 años se podrá administrar 500 mg de paracetamol (medio comprimido) 4 veces al día con un vaso grande de agua. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas.

Dosis máxima diaria: 2 g/día.

Existen disponibles otras presentaciones que no requieren la manipulación del comprimido.

Niños (menores de 13 años). No se recomienda el uso en estos pacientes.

Forma de administración:

Paracetamol Mabogen debe tomarse por vía oral.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Según sus preferencias, los comprimidos se pueden ingerir directamente o partidos por la mitad, con ayuda de un vaso de líquido, preferentemente agua.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Cuando se requiera la administración de dosis inferiores a 1 gramo de paracetamol por toma se recomienda emplear otras presentaciones disponibles de paracetamol que se adapten a la dosificación requerida.

Si toma más Paracetamol Mabogen del que debe:

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente, incluso si se siente bien. La aparición de síntomas de daño hepático grave puede retrasarse de 1 a 2 días. El control adecuado de la sobredosis con paracetamol requiere tratamiento de inmediato. A pesar de la ausencia de síntomas tempranos, se deben

llevar a los pacientes al hospital para un tratamiento inmediato. Los síntomas de sobredosis incluyen náuseas, vómitos, anorexia, palidez, malestar general, diaforesis y dolor abdominal y aparecen generalmente en las primeras 24 horas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Paracetamol Mabogen:

Si olvidó tomar una dosis, tome otra tan pronto como se acuerde, a menos que sea casi la hora de su próxima dosis. Recuerde dejar al menos cuatro horas entre dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Paracetamol Mabogen

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 sufren.

Se han notificado los siguientes efectos adversos en los pacientes tratados con paracetamol:

Raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Presión arterial baja (hipotensión).
- Aumento de las enzimas hepáticas.
- Malestar.

Muy raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

- Pueden producirse cambios en la sangre, incluidos cambios en los recuentos de células sanguíneas (como niveles anormalmente bajos de ciertos elementos sanguíneos que pueden causar, por ejemplo, pérdida de sangre a través de la nariz o las encías) y sangrado.
- Reacciones alérgicas (síntomas como edema, falta de aliento, sudoración, náuseas, disminución repentina de la presión arterial).
- Disminución del azúcar en la sangre.
- Ictericia (coloración amarillenta de la piel), insuficiencia hepática.
- Reacciones cutáneas como dermatitis alérgica, urticaria, picazón, erupción cutánea.
- Cambios en la micción (micción difícil o dolorosa, disminución de la cantidad de orina y sangre en la orina).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Paracetamol Mabogen

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 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. 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 Mabogen:

El principio activo es paracetamol.

Los demás componentes (excipientes) son ácido esteárico, povidona, carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata y almidón de maíz pregelatinizado.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Paracetamol Mabogen 1 g se presenta en forma de comprimidos para administración por vía oral.

Los comprimidos son blancos o casi blancos, con forma de cápsula, marcados en una cara con “10” y “00” a cada lado de la ranura y por la otra cara con “PA” y “RA” a cada lado de la ranura.

Las cajas son de 20 ó 40 comprimidos acondicionados en blisters opacos de PVC/Al y blisters transparentes de PVC/Al. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Titular de la autorización de comercialización:

MABO-FARMA S.A.
Calle Rejas 2, planta 1
28821 Coslada (Madrid)
España

Responsable de la fabricación:

Medis International a.s.
Prumyslova 961/16. Bolatice.
747 23, Republica Checa

o

Qualimetrix, S.A.
579 Mesogeion Avenue,
15343, Agia Paraskevi,

Atenas, Grecia

Este prospecto ha sido aprobado en: Mayo 2022

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/>