

Prospecto: información para el usuario

Paracetamol Pharmex 1 g polvo para solución oral EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 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 Pharmex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Pharmex
3. Cómo tomar Paracetamol Pharmex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paracetamol Pharmex
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Paracetamol Pharmex y para qué se utiliza

Paracetamol pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos (medicamentos para tratar el dolor) /antipiréticos (medicamentos para tratar la fiebre).

Paracetamol es eficaz para reducir el dolor y la fiebre. Este medicamento se utiliza en adultos y adolescentes mayores de 15 años. para el alivio del dolor de intensidad moderada y en los estados febriles.

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

No tome Paracetamol Pharmex :

-Si es alérgico al paracetamol o a alguno de los componentes de este medicamento (incluido en la sección 6).

Advertencias y precauciones

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

- No tome más medicamento del recomendado en la sección 3.
- Si padece problemas hepáticos, incluidos problemas hepáticos debido a un exceso consumo de alcohol (3 o más bebidas alcohólicas por día);
- Si padece problemas de riñón;
- Si padece 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 del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol (ver más abajo en esta sección **Otros medicamentos y Paracetamol Pharmex**);

- 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;
- El 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 informar a los pacientes sobre los signos de reacciones cutáneas graves y se debe suspender el uso del medicamento ante el primer signo de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad.
- La dosis total de paracetamol no debe exceder los 3 g al día.
- Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, por ejemplo, medicamentos para la gripe y el resfriado, ya que dosis elevadas pueden provocar daños 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 (consulte "Si toma más de lo que debiera").
- Los alcohólicos crónicos deben tener cuidado de no tomar más de 2 gramos en 24 horas de paracetamol.

La administración de dosis de paracetamol superiores a las recomendadas implica un riesgo de lesión hepática muy grave.

Otros medicamentos y Paracetamol Pharmex

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto es especialmente importante si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario cambiar la dosis de algunos de ellos o interrumpir el tratamiento:

- Medicamentos para prevenir la formación de coágulos de sangre: anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Medicamentos para tratar la epilepsia: medicamentos antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamazepina).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis: (isoniazida, rifampicina)
- Medicamentos para tratar la depresión y las convulsiones: barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivos).
- Medicamentos para reducir los niveles de colesterol en sangre: (colestiramina)
- Medicamentos para aumentar la eliminación de orina (diuréticos de asa como los del grupo de la furosemida).
- Medicamentos utilizados para tratar la gota (probenecid y sulfinpirazona).
- Medicamentos utilizados para prevenir las náuseas y los vómitos: Metoclopramida y domperidona
- Medicamentos para el tratamiento de la presión arterial alta (hipertensión) y alteraciones del ritmo cardíaco (arritmias cardíacas): Propranolol.
- La salicilamida, un medicamento para tratar la fiebre y el dolor, puede prolongar la vida media de eliminación del paracetamol.
- 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 la sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

Interferencias con pruebas analíticas:

Si debe realizarse alguna prueba de laboratorio (incluidas pruebas de sangre, orina, etc.), informe 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 Pharmex con alimentos, bebidas y alcohol

El uso de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas: cerveza, vino, licores, etc. al día) puede provocar daño hepático.

La ingesta de este medicamento con alimentos no afecta su eficacia.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

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, paracetamol se puede utilizar durante el embarazo. Debe usar la dosis más baja posible que reduzca su dolor o su fiebre y usarla durante el menor tiempo posible.. Comuníquese con su médico si el dolor o la fiebre no se reducen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

El paracetamol pasa a la leche materna, por lo que las mujeres lactantes deben hablar con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Fertilidad

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

Conducción y uso de máquinas:

La influencia del paracetamol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Paracetamol Pharmex contiene sacarosa y sodio:

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo tomar Paracetamol Pharmex

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

Este medicamento se administra por vía oral, disolviendo el contenido del sobre en un vaso de agua.

Adultos y adolescentes mayores de 15 años.

La dosis recomendada es de 1 sobre cada 6-8 horas sin exceder los 3 gramos (3 sobres) de paracetamol en 24 horas.

Pacientes de edad avanzada

La experiencia indica que la dosis normal de adultos suele ser adecuada. Sin embargo, en pacientes de edad avanzada, frágiles e inmóviles o en pacientes de edad avanzada con insuficiencia renal o hepática, puede ser conveniente reducir la dosis o la frecuencia de administración.

Pacientes con enfermedades renales: consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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

Pacientes con enfermedades hepáticas: consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Tome la cantidad de medicamento recetada por su médico con un intervalo mínimo de 8 horas entre cada dosis. No tome más de 2 sobres de paracetamol en 24 horas, divididos en 2 dosis.

Utilice siempre la dosis más baja que sea eficaz.

Evite el uso de altas dosis diarias de paracetamol durante periodos de tiempo prolongados ya que aumenta el riesgo de sufrir efectos secundarios como daño hepático.

La administración de este medicamento está sujeta a la aparición de dolor o fiebre. A medida que estos desaparezcan, debe interrumpir el tratamiento.

Si toma más Paracetamol Pharmex del que debe

En caso de sobredosis o ingesta accidental, 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.

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

Si ha ingerido una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico, aunque no haya notado síntomas. Los síntomas no suelen aparecer hasta 3 días después de la ingestión de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave.

El tratamiento para una sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas posteriores a la toma del medicamento.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o alcohólicos crónicos pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

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 informado los siguientes efectos secundarios:

Poco frecuentes: 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 renales,
- orina turbia,
- dermatitis alérgica (erupción cutánea),
- ictericia (coloración amarillenta de la piel),
- trastornos sanguíneos (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica),
- hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre).
- Muy raramente se han notificado casos de reacciones cutáneas graves.

Paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

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: 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 Pharmex

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
No se requieren condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después la abreviatura 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. 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 Pharmex

El principio activo es paracetamol. Cada sobre contiene 1 g de paracetamol.

Los demás componentes (excipientes) son: Sílice coloidal anhidra, ácido cítrico anhidro, sacarina sódica, sacarosa, ciclamato de sodio y aroma de naranja.

Aspecto de Paracetamol Pharmex y contenido del envase

Polvo de color blanco-amarillento homogéneo, dispersable en agua y de sabor naranja.

Se presenta en envases que contienen 20 ó 40 sobres.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

PHARMEX ADVANCED LABORATORIES, S.L.

Ctra. A-431 Km.19

14720 Almodóvar del Río (Córdoba) - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>