

## Prospecto: información para el paciente

### Paracetamol Stadapharm 1 g 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 después de 5 días.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Paracetamol Stadapharm y para qué se utiliza

Paracetamol Stadapharm pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Se utiliza para el tratamiento del dolor de intensidad leve o moderada y estados febriles en adultos y adolescentes a partir de 16 años (o peso corporal superior a 50 kg).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Stadapharm

##### No tome Paracetamol Stadapharm

- si es alérgico al principio activo 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 Paracetamol Stadapharm:

- si padece problemas hepáticos, incluidos los problemas hepáticos debidos 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 Stadapharm”);

- 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.

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.

No tome más paracetamol del recomendado en la sección 3 “Cómo tomar Paracetamol Stadapharm”). Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, como por ejemplo medicamentos para la gripe y el catarro, ya que dosis altas puede dar lugar a daño en el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar con su médico. Si sufre una sobredosis, busque atención médica de inmediato (consulte “Si toma más Paracetamol Stadapharm del que debe”).

Este medicamento tampoco debe usarse para la automedicación de la fiebre alta (más de 39°C), fiebre que dura más de 3 días o fiebre recurrente, a menos que su médico lo recete, ya que estas situaciones pueden requerir evaluación y tratamiento médico.

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.) comuníquese 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**

En niños y adolescentes menores de 16 años consulte a su médico o farmacéutico ya que pueden existir otras presentaciones disponibles con dosis que se adapten a estos pacientes..

### **Otros medicamentos Paracetamol Stadapharm**

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

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 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.

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, propanetina) o que aceleran el vaciado gástrico (por ejemplo, metoclopramida y domperidona).

Fluocloxacilina (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.

### **Toma de Paracetamol Stadapharm con alcohol**

No 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 antes de utilizar este medicamento.

### Embarazo

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

### Lactancia

Paracetamol pasa a leche materna. Se pueden administrar dosis terapéuticas de paracetamol durante la lactancia.

## **Conducción y uso de máquinas**

La influencia del paracetamol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, durante el tratamiento con paracetamol puede observar como efectos adversos somnolencia leve y mareos.

## **Paracetamol Stadapharm contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Paracetamol Stadapharm**

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 16 años (o peso superior a 50 kg):

La dosis habitual es de un comprimido (1 g de paracetamol) 3 veces al día. las tomas deben espaciarse al menos 4 horas. No se tomarán más de 3 gramos (3 comprimidos) en 24 horas.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Se debe evitar el uso de dosis diarias altas de paracetamol durante períodos prolongados de tiempo, ya que se incrementa el riesgo de sufrir efectos adversos tales como daño en el hígado.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días, o si el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

Pacientes con enfermedades de hígado: antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico. Deben tomar la cantidad de medicamento prescrita por su médico con un intervalo mínimo de 8 h entre cada toma. No deben tomar más de 2 gramos de paracetamol en 24 horas, repartidos en dos tomas. En alcohólicos crónicos, no se debe exceder la dosis de 2 g por día.

Pacientes con enfermedades de riñón: antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico. Tomar como máximo 500 mg por toma. Debido a la dosis, 1 g de paracetamol no está indicado para este grupo de pacientes.

Pacientes de edad avanzada: deben consultar a su médico.

### **Uso en niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 16 años o peso inferior a 50 kg.

Si se estima que la acción de paracetamol es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico. Cuando se requiera la administración de dosis inferiores a 1 g de paracetamol por toma, se deberán emplear otras presentaciones de paracetamol que se adapten a la dosificación requerida.

### **Si toma más Paracetamol Stadapharm del que debe**

Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de 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 note los síntomas, ya que a menudo estos 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 ingestión 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, acuda inmediatamente a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Paracetamol Stadapharm**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente tome la dosis olvidada cuando se acuerde, tomando las siguientes dosis con la separación entre tomas indicada en cada caso (al menos 4 horas).

## **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 en los pacientes tratados con paracetamol:

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

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

**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).
- Dismutación 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).

### **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 Stadapharm**

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. En caso de duda, 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 Stadapharm**

- El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 1 g de paracetamol.
- Los demás componentes (excipientes) son carboximetilalmidón sódico de patata (tipo A), povidona, almidón de maíz pregelatinizado, ácido esteárico.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos blancos o casi blancos, en forma de cápsula con ranura marcado en una cara con “10” y “00” a cada lado de la ranura y en la otra cara con “PA” y “RA” a cada lado de la ranura. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Paracetamol Stadapharm está disponible en blíster que contienen 10 comprimidos.

#### **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

##### **Responsable de la fabricación**

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Mayo 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).