

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Paracetamol Vir Pharma y para qué se utiliza

Paracetamol Vir Pharma pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor leve o moderado y de la fiebre, en adultos y adolescentes a partir de 15 años y peso superior a 50 kg.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Vir Pharma

No tome Paracetamol Vir Pharma

- si es alérgico (hipersensible) 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 antes de empezar a tomar este medicamento.

- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3. Como tomar Paracetamol Vir Pharma.
- Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol sin consultar al médico.
- Los alcohólicos crónicos, deberán tener la precaución de no tomar más de 2g/en 24 horas de paracetamol.
- Los pacientes con enfermedades del hígado, del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- Cuando se está en tratamiento con algún medicamento para tratar la epilepsia debe consultar al médico antes de tomar este medicamento, debido a que cuando se usan al mismo tiempo, se disminuye la eficacia y se potencia la hepatotoxicidad del paracetamol, especialmente en el tratamiento con dosis altas de paracetamol.
- Informe a su médico antes de tomar este medicamento si es paciente asmático sensible al ácido acetilsalicílico.

- El paracetamol puede producir reacciones graves en la piel, como *pustulosis exantémica aguda generalizada* (PEAG), síndrome de Stevens-Johnson (SJS), y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET), que puede ser mortal. Los pacientes deben ser informados sobre las señales de reacciones graves en la piel, y se debe interrumpir el uso del medicamento ante el primer síntoma de erupción en la piel o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Niños y adolescentes

Debido a la dosis de paracetamol, este medicamento no debe usarse en niños ni en adolescentes menores de 15 años (y peso inferior a 50 kg). Pregunte a su farmacéutico sobre las presentaciones disponibles que permitan la adecuada dosificación de estos pacientes.

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 azúcar en sangre.

Otros medicamentos y Paracetamol Vir Pharma

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

En particular, si está tomando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o la interrupción del tratamiento:

- Medicamentos para evitar coágulos en la sangre: Anticoagulantes (acenocumarol, warfarina)
- Medicamentos para tratar la epilepsia: Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hifantoínas, 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 para disminuir los niveles de colesterol en sangre: colestiramina
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como lo del grupo furosemida)
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota: probenecid y sulfinpirazona
- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos: metoclopramida, domperidona.
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas): Propanolol
- Flucloxacilina: se recomienda precaución cuando se administra concomitantemente con paracetamol debido a un mayor riesgo de acidosis metabólica particularmente en pacientes con insuficiencia renal grave, sepsis, desnutrición y alcoholismo crónico.
- 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.

Toma de Paracetamol Vir Pharma con alimentos, bebidas y alcohol

La toma de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas – cerveza, vino, licor, ... - al día) puede provocar daño en el hígado.

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

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.

En caso necesario, se puede utilizar Paracetamol Vir Pharma 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 ó matrona, si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

El paracetamol pasa a 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

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

Paracetamol Vir Pharma contiene sorbitol.

Este medicamento contiene sorbitol (E-420). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 657 mg (29 mmol) de sodio por comprimido.

3. Cómo tomar Paracetamol Vir Pharma

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

Este medicamento se toma por vía oral.

Disolver el comprimido en un vaso de agua y no tomar hasta que haya cesado completamente el burbujeo.

Tomar siempre la dosis menor que sea efectiva.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 15 años (y peso superior a 50 Kg):

1 comprimido (1 g de paracetamol) cada 6-8 horas, 3 ó 4 veces al día.

No sobrepasar en ningún caso 1 gramo de paracetamol por toma. No tomar más de 4g de paracetamol en 24 horas repartidas en 4 tomas.

El intervalo mínimo entre una dosis y la siguiente debe ser entre 4 y 6 horas.

No supere la dosis indicada.

Problemas de riñón: deben reducir la dosis de paracetamol. Los pacientes con enfermedad grave o moderada de riñones no deben tomar este medicamento.

Problemas de hígado: no deben tomar más de 2 g de paracetamol en 24 horas. Deben tomar la cantidad de medicamento prescrita por su médico con un intervalo mínimo entre cada toma de 8 horas. Consulte con su médico ya que puede que decida reducirle la dosis.

Los adultos de peso inferior a 50 kg o en los casos de malnutrición crónica, deshidratación o alcoholismo crónico, la dosis de paracetamol no debe superar los 2 g en 24 horas.

Uso en niños y adolescentes

No administrar a niños ni a adolescentes menores de 16 años.

No divida el comprimido para obtener partes iguales con la mitad de dosis. Existen disponibles comprimidos efervescentes de paracetamol con una dosis menor.

La toma de este medicamento está supeditada a la aparición de los síntomas, dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, se debe suspender el tratamiento.

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.

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, se debe consultar al médico y reevaluar la situación clínica.

Si toma más Paracetamol Vir Pharma del que debiera

Los primeros síntomas por sobredosis de paracetamol en las primeras 24 horas pueden incluir, palidez, náuseas, vómitos, falta de apetito (anorexia) y dolor de estómago. Si usted o alguien que conoce toma accidentalmente más dosis de la indicada (sobredosis), debe ponerse en contacto inmediatamente con el médico, aunque se sienta bien ya que los síntomas a menudo no se manifiestan hasta pasados tres días de la toma de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave.

Después se puede desarrollar, daño en el hígado y en los riñones. Sobredosis graves pueden provocar la muerte.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 5620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida. El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la toma del medicamento.

Si olvidó tomar Paracetamol Vir Pharma

Si olvida tomar una dosis, tome otra en cuanto se acuerde, a menos que la hora de la siguiente toma esté muy próxima, en cuyo caso debe esperar hasta ella. El intervalo de tiempo mínimo entre dos dosis debe ser entre 4 y 6 horas. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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.

Debe dejar de tomar Paracetamol Vir Pharma y consultar a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas: hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para tragar, inflamación roja y con picazón en la piel o dificultad para respirar.

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

- trastornos plaquetarios (trastornos de coagulación), disminución de la formación de células sanguíneas, infecciones frecuentes debido al mal funcionamiento de los glóbulos blancos o a la disminución en sangre de los mismos (leucopenia), destrucción anormal de glóbulos rojos que puede causar debilidad o palidez (anemia hemolítica), disminución en el número de células sanguíneas (pancitopenia), disminución de neutrófilos en sangre (neutropenia).
- alergias (excluyendo hinchazón de la cara, boca o manos)
- depresión, confusión, alucinaciones
- temblor, dolor de cabeza
- visión anómala
- acumulación anómala de líquido bajo la piel (edema)
- dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos, sangrado (hemorragia)
- función hepática anómala, insuficiencia hepática, necrosis hepática (muerte de las células del hígado), ictericia
- mareos, malestar, fiebre, sedación, interacción con otros medicamentos
- sobredosis e intoxicación

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

- daño causado en el hígado por sustancias químicas (hepatotoxicidad)
- bajos niveles de glucosa en sangre (hipoglucemia)

- orina turbia y trastornos del riñón
- reacción alérgica de la piel (eritema multiforme)
- acumulación de líquido en la laringe
- shock anafiláctico (reacción alérgica grave)
- disminución de los glóbulos rojos (anemia)
- alteración renal (insuficiencia renal grave)
- nefritis intersticial (trastorno del riñón)
- sangre en la orina (hematuria)
- incapacidad para orinar (anuria)
- úlceras de estómago y hemorragias (efectos gastrointestinales)
- inquietud

No conocidos (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles):

- disminución de glóbulos blancos en sangre que puede causar infecciones severas (agranulocitosis),
- disminución en el número de plaquetas que incrementa el riesgo a sufrir hemorragias o hematomas (trombocitopenia),
- reacción alérgica severa inmediata (reacción de hipersensibilidad que requiere interrupción del tratamiento)
- daño hepático
- exantema

Reacciones graves de la piel han sido notificadas en muy raros casos (medicamentos que inducen el síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis tóxica epidérmica (TEN), y exantema pustuloso exantemático (AGEP).

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 Vir Pharma

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

Tiras de aluminio: conservar por debajo de 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

No utilice los comprimidos si observa indicios visibles de deterioro, como puntos negros o marrones en los comprimidos, abultamiento o coloración de los comprimidos.

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 Vir Pharma

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

Los demás componentes son: ácido cítrico, sorbitol (E420), bicarbonato sódico, carbonato sódico anhidro, povidona K 25 (E1201), emulsión de simeticona 30 %, docusato sódico, sacarina sódica, macrogol 6000, carbonato de glicina monosódico y benzoato sódico.

La emulsión de simeticona 30% contiene:

Agua, polidimetilsiloxano, polietilenglicolestearato, polietilenglicol, glicéridos, C14-C18 (mono-/di-), polietilenglicol diestearato, polietilenglicol palmitato y octametilciclotetrasiloxano.

Aspecto de Paracetamol Vir Pharma y contenido del envase

Comprimidos efervescentes de color blanco o casi blanco, redondos, planos, de bordes biselados y lisos en ambos lados.

Tiras de aluminio:

Los comprimidos efervescentes se envasan en tiras de aluminio laminadas con LDPE. Las tiras se envasan en cajas y contienen 20 comprimidos y 40 comprimidos.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.

C/Laguna 66-70. Polígono Industria URTINSA II.

28923 (Alcorcón) Madrid

España

Responsable de la fabricación

Accord Helathcare Limited

319, Pinner Road,

North Harrow,

Middlesex HA1 4HF,

Reino Unido

Laboratorio Fundacio Dau

C/C, 14-14 Pol. Ind. Zona Francam Barcelona,

08040 Barcelona, 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/>