Prospecto: información para el usuario

Termalgin 500 mg comprimidos
Paracetamol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a su médico si empeora o si persiste la fiebre después de 3 días de tratamiento o el dolor durante 5 días.

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

1. Qué es Termalgin y para qué se utiliza

Paracetamol es eficaz para reducir el dolor y la fiebre.

Este medicamento se usa en los adultos y adolescentes a partir de 12 años para el alivio sintomático del dolor ocasional leve o moderado, como dolor de cabeza, dental, muscular (contracturas) o de espalda (lumbago), así como en estados febriles.

Debe consultar a un médico si empeora o si persiste la fiebre después de 3 días de tratamiento o el dolor durante 5 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Termalgin

No tome Termalgin
- 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Termalgin.
- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar Termalgin, ya que pueden producirse daños graves en el hígado.
- Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, por ejemplo medicamentos para la gripe y el catarro, ya que las dosis altas pueden dar lugar a daño en el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar al médico
-

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Los alcohólicos crónicos, deberán tener la precaución de no tomar más de 2 gramos (4 comprimidos) en 24 horas de paracetamol
- Los pacientes con enfermedades del riñón, 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 tratamientos con dosis altas de paracetamol.
- Los pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- Debe consultar con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento:
- Si padece alguna enfermedad de hígado, riñón, corazón o del pulmón, o tiene anemia (disminución de la tasa dehemoglobina en la sangre, a causa o no de una disminución de glóbulos rojos).
- Si padece deshidratación, bajo peso o malnutrición crónica.
- Si está tomando warfarina u otros anticoagulantes orales.
- Si consume regularmente alcohol.
- Ya que puede ser necesario no tomar este medicamento o limitar la cantidad de paracetamol que usted toma.

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.

Niños
Debido a la cantidad de paracetamol que contiene, los niños (menores de 12 años) no pueden tomar este medicamento

Toma de Termalgin con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

En particular, si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o la interrupción del tratamiento:
- Medicamento para evitar coágulos en la sangre: anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)
- Medicamentos para tratar la epilepsia: antiepilépticos (lamotrigina, fenitoina u otras hidantoínas, 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 los del grupo furosemida)
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota: probenecid y sulfinpirazona
- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos: metoclopramida y domperidona
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardiacas): propranolol
- Flucloxacilina (antiobiótico), 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.

Toma de Termalgin con alimentos, bebidas y alcohol

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Embarazo y lactancia

.
Si está embarazada o en período 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 Termalgin 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 período 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 para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo tomar Termalgin

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adolescentes de 12 años a 18 años (de 43 – 65 kg):
Tomar 1 comprimido cada 4 – 6 horas, según necesidad, hasta un máximo de 5 comprimidos al día.

Adultos:
Tomar 1 - 2 comprimidos, si fuera necesario, cada 4 - 6 horas, según necesidad, hasta un máximo de 6 comprimidos al día. No tomar más de 3 gramos en 24 horas.

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 entre cada toma de 8 horas.
No deben tomar más de 2 gramos (4 comprimidos) de paracetamol en 24 horas.

Pacientes con enfermedades de riñón:
Antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico. Tomar como máximo 500 mg por toma.
Según su enfermedad su médico le indicará si debe tomar su medicamento con un intervalo mínimo de 6 u 8 horas.

Como tomar
Este medicamento se administra por vía oral.
Los comprimidos deben tragarse enteros o partidos con la ayuda de algún líquido. No exceder la dosis establecida, ytomar siempre la dosis menor que sea efectiva.
La toma de este medicamento está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, se debe suspender el tratamiento. Debe usarse el medicamento durante el menor tiempo posible.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

Uso en niños y adolescentes
Este medicamento es para uso exclusivo en adultos y adolescentes a partir de 12 años. Los niños y adolescentes menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.

Si toma más Termalgin del que debiera
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 tomado una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico, debido al riesgo de fallo hepático, aunque no note los síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la toma 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 toma de la sobredosis 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, 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 Termalgin
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Termalgin puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los posibles efectos adversos de Termalgin son:

*Efectos adversos raros, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas***:** malestar, hipotensión (bajada de la tensión), y aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

Efectos adversos muy raros, pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas: enfermedades del riñón, orina turbia, Se han notificado algunos casos de reacciones graves en la piel, dermatitis alérgica (incluyendo erupción cutánea, angioedema y síndrome de Stevens Jhonson), ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre). Alteración del funcionamiento del hígado. El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados. Espasmo bronquial en pacientes alérgicos a aspirina y otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Frecuencia desconocida (no puede estimarse con los datos disponibles): dolor de cabeza inducido por el abuso de analgésicos

Deje de tomar este medicamento y hable con un médico inmediatamente si:
-Experimenta reacciones alérgicas como erupción de la piel o picores, a veces con problemas para respirar o hinchazón de los labios, lengua, garganta o de la cara.
-Sufre una erupción o descamación en la piel, o úlceras en la boca.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

-Ha sufrido anteriormente problemas para respirar con aspirina o antiinflamatorios no esteroideos, y sufre una reacción similar con este medicamento.
-Experimenta moratones o sangrado sin explicación.
Estas reacciones son raras.

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

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 Termalgin

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 el envase después de *Caducidad*. 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 Termalgin
El principio activo es paracetamol.
Los demás componentes (excipientes) son: talco (E-553b), povidona (E-1201), almidón de maíz, sílice coloidal anhidra (E-551), celulosa microcristalina (E-460i) y ácido esteárico (E-570).

Aspecto de Termalgin y contenido del envase
Comprimidos blancos, redondos, biconvexos, ranurados.
Se presenta en envases de 20 o 40 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.A.
Parque Tecnológico de Madrid, Calle de Severo Ochoa, 228760 Tres Cantos, Madrid - España

Responsable de la fabricación

LUSOMEDICAMENTA SOCIEDADE TECNICA FARMACÉUTICA S.A
ESTRADA CONSIGLIERI PEDROSO 69-B
(QUELUZ DE BAIXO BARCARENA) - 2730-055 – Portugal

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo de 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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios