

PARACETAMOL 1 g

Tableta recubierta

COMPOSICIÓN

Cada Tableta recubierta contiene:

Paracetamol 1 g

Excipientes c.s.p. 1 tableta recubierta

INDICACIONES

Está indicado para el alivio del dolor ocasional leve o moderado, como dolor de cabeza, dental, muscular (contracturas) o de espalda (lumbago) y en estados febriles.

Paracetamol 1 g está indicado en adultos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El Paracetamol es eficaz para reducir el dolor y la fiebre.

CONTRAINDICACIONES

No tome Paracetamol

- Si es alérgico a Paracetamol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección *Información adicional*).

ADVERTENCIAS ESPECIALES

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

- No tomar más cantidad que la recomendada en la sección *Dosificación y vía de administración*.

• Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contenga 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.

- Los alcohólicos crónicos deberán tener la precaución de no tomar más de 2 g de Paracetamol en 24 horas.

• 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 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 a Ácido acetil salicílico, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

Niños y adolescentes

No utilizar en menores de 18 años.

No debe usarse por más de tres días para el tratamiento de la fiebre, sin consultar al médico. No es recomendable su uso por más de siete días. Puede causar daño hepático y renal.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

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:

- Medicamento para evitar coágulos en la sangre: Anticoagulantes orales (Acenocumarol, Warfarina)
- Medicamentos para tratar la epilepsia: Antiepilepticos (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 Sulfipirazona)
- 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 cardíacas): Propranolol

No utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.

Como norma general para cualquier medicamento es recomendable informar sistemáticamente al médico o farmacéutico si está en tratamiento con otro medicamento. En caso de tratamiento con anticoagulantes orales se puede administrar ocasionalmente como analgésico de elección.

Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

Toma de Paracetamol 1g con alimentos, bebidas y alcohol:

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

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

PRECAUCIONES DE EMPLEO

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada, en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

En caso necesario, se puede utilizar Paracetamol 1 g 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.

Pueden aparecer pequeñas cantidades de Paracetamol en la leche materna, por lo tanto, se recomienda que consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y uso de máquinas

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

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

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

La dosis recomendada es:

Adultos: tomar 1 tableta recubierta (1 g de Paracetamol) cada 6 – 8 horas, 3 veces al día. No tomar más de 3 g (3 tabletas recubiertas) en 24 horas.

Utilizar siempre la dosis menor que sea efectiva

Pacientes con enfermedades del 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 de Paracetamol en 24 horas, repartidos en 2 tomas.

Pacientes con enfermedades del riñón: antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico.

Tomar como máximo 500 miligramos por toma.

Debido a la dosis, 1 gramo de Paracetamol, el medicamento no está indicado para este grupo de pacientes.

Este medicamento debe tomarse por vía oral.

Las tabletas recubiertas se pueden ingerir directamente o partidos por la mitad, con ayuda de un vaso de líquido, preferentemente agua.

La ranura sirve únicamente para partir la tableta recubierta si le resulta difícil tragarlo entero.

Se debe evitar el uso de dosis diarias altas de Paracetamol durante periodos prolongados de tiempo ya que se incrementa el riesgo de sufrir reacciones adversas tales como daño en el hígado.

La administración de este medicamento está sujeta a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, se debe suspender el tratamiento.

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 consultar a su médico y reevaluar la situación clínica.

Uso en niños y adolescentes:

No utilice este medicamento en niños o adolescentes menores de 18 años.

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 1 g del que debe

Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio Asistencial de Salud más cercano, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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 éstos 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 que padezcan alcoholismo crónico, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de Paracetamol.

Si olvidó tomar Paracetamol 1 g

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.

REACCIONES ADVERSAS

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

Efectos adversos raros que se pueden producir (hasta 1 de cada 1 000 personas), son: malestar, bajada de la tensión (hipotensión), y aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

Efectos adversos muy raros que se pueden producir (hasta 1 de cada 10 000 personas) son: Enfermedades del riñón, orina turbia, dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre). El Paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados. Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

Riesgo de reacciones adversas serias en la piel como dermatitis alérgica, erupción, prurito, urticaria, edema, Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantémica generalizada aguda.

Comunicación de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de reacción adversa, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles reacciones adversas que no aparecen en este inserto. También puede comunicarlos directamente a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y

Tecnovigilancia del Ministerio de Salud. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo es Paracetamol 1 g.

Los excipientes utilizados son celulosa microcristalina, povidona, almidón glicolato de sodio, dióxido de silicio coloidal, talco, hipromelosa, dióxido de titanio (C177891), propilenglicol, polietilenglicol 6000, estearato de magnesio.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

No utilice Paracetamol 1 g tableta recubierta después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Evitar usar si el empaque está dañado o deteriorado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Almacenar a una temperatura no mayor de 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA CON RECETA MÉDICA

Fabricado por:

Laboratorio PHARMED CORPORATION S.A.C.

