

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Paracetamol Apotex 650 mg comprimidos EFG

#### **Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.**

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse con cuidado.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor durante más de 5 días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Paracetamol Apotex 650 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Paracetamol Apotex 650 mg comprimidos
3. Cómo tomar Paracetamol Apotex 650 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paracetamol Apotex 650 mg comprimidos
6. Información adicional

#### **1. Qué es Paracetamol Apotex 650 mg comprimidos y para qué se utiliza**

Paracetamol Apotex 650 mg comprimidos pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Paracetamol Apotex 650 mg comprimidos está indicado para el tratamiento sintomático del dolor de cualquier causa de intensidad moderada, como por ejemplo: dolores postoperatorios y del postparto, dolores reumáticos, lumbago, tortícolis, ciática, neuralgias, dolor de espalda, dolores musculares, dolores menstruales, dolor de cabeza y dolor dental. Estados febriles.

#### **2. Antes de tomar Paracetamol Apotex 650 mg comprimidos**

##### **No tome Paracetamol Apotex 650 mg comprimidos:**

- Si es alérgico (hipersensible) al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de Paracetamol Apotex 650 mg comprimidos.

##### **Tenga especial cuidado con Paracetamol Apotex 650 mg comprimidos:**

No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3 (Como tomar Paracetamol Apotex 650 mg comprimidos).

En pacientes asmáticos sensibles a ácido acetil salicílico se deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

Si padece enfermedad de riñón, corazón o del pulmón, o tiene anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no de una disminución de glóbulos rojos), deberá consultar con su médico antes de tomar este medicamento.

En alcohólicos crónicos se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g/día de paracetamol.

### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes orales (utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas)
- Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de las crisis epilépticas)
- Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina)
- Isoniazida (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Lamotrigina (utilizado para el tratamiento de la epilepsia)
- Probenecid (utilizado para el tratamiento de la gota)
- Propanolol (utilizado para el tratamiento de la hipertensión, arritmias cardíacas)
- Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)

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, etc.) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

### **Toma de Paracetamol Apotex 1 g comprimidos con los alimentos y bebidas:**

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

### **Embarazo**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

### **Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se ha descrito ningún efecto que modifique la capacidad de conducción y de manejo de máquinas.

### **3. Cómo Paracetamol Apotex 650 mg comprimidos**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento. Paracetamol Apotex 650 mg comprimidos debe tomarse por vía oral. Según sus preferencias, los comprimidos se pueden ingerir directamente o partidos por la mitad con agua, leche o zumo de frutas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es:

Adultos y niños mayores de 15 años: 1 comprimido cada 4-6 horas, **hasta un máximo de 4 comprimidos en 24 horas.**

Niños: es necesario **respetar las posologías definidas en función del peso.** La edad del niño en función

del peso se da a título informativo.

Las dosis diaria recomendada de paracetamol es aproximadamente de 60 mg/Kg/día, que se reparten en 4 ó 6 tomas diarias, es decir 15 mg /kg cada 6 horas ó 10 mg/kg cada 4 horas.

- Entre 21 y 25 kg de peso (de 6 a 10 años): 1/2 comprimido por toma, cada 6 horas, **hasta un máximo de 2 comprimidos en 24 horas.**
- Entre 26 y 40 kg de peso (de 8 a 13 años): 1/2 comprimido por toma, cada 4 horas, **hasta un máximo de 3 comprimidos en 24 horas.**
- Entre 41 y 50 kg de peso (de 12 a 15 años): 1 comprimido por toma, cada 6 horas, **hasta un máximo de 4 comprimidos en 24 horas.**

Pacientes con enfermedad en el hígado o riñón: deben consultar a su médico

Pacientes de edad avanzada: deben consultar a su médico.

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.

Si se estima que la acción de Paracetamol Apotex 650 mg comprimidos es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

En niños menores de 15 años consulte a su médico o farmacéutico ya que existen otras presentaciones con dosis que se adaptan a este grupo de pacientes.

#### **Si toma más Paracetamol Apotex 650 mg comprimidos del que debiera:**

Si usted ha tomado Paracetamol Apotex 650 mg comprimidos más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420. Si se ha tomado una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados tres días de la toma de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave. Los síntomas por sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

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

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o que padezcan alcoholismo crónico pueden ser más susceptibles a una sobredosis de paracetamol.

#### **Si olvidó tomar Paracetamol Apotex 650 mg comprimidos:**

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, Paracetamol Apotex 650 mg comprimidos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Paracetamol Apotex 650 mg comprimidos puede producir los siguientes efectos adversos:

- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): malestar, niveles aumentados de las enzimas transaminasas del hígado y bajada de tensión.
- Muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): reacciones alérgicas (como erupciones de la piel), bajada de glucosa, trastornos de la sangre, ictericia (color amarillento de la piel), alteraciones

en el riñón, orina turbia.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto informe a su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de Paracetamol Apotex 650 mg comprimidos**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilizar Paracetamol Apotex 650 mg comprimidos 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. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Información adicional**

### **Composición de Paracetamol Apotex 650 mg comprimidos**

El principio activo es paracetamol.

Los demás componentes son: almidón pregelatinizado de maíz (sin gluten), ácido esteárico, povidona, crospovidona, celulosa microcristalina y estearato de magnesio de origen vegetal.

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

Paracetamol Apotex 650 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos para administración por vía oral, en envases de 20 y 40 comprimidos. Los comprimidos están ranurados lo que permite dividir el comprimido en dosis iguales. La dosis de la mitad del comprimido equivale a 325 mg

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

#### **Titular**

APOTEX EUROPE B.V. Darwinweg, 20  
2333 CR Leiden  
Países Bajos

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

Toll Manufacturing Services S.L  
C/ Aragoneses, 2.  
28108 Alcobendas (Madrid)

**Este prospecto ha sido aprobado en Julio de 2009**