

## Paracetamol SANDOZ 500 mg comprimidos EFG

### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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, ya que puede perjudicarles.
- 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 SANDOZ 500 mg y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Paracetamol SANDOZ 500 mg
3. Cómo tomar Paracetamol SANDOZ 500 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paracetamol SANDOZ 500 mg
6. Información adicional

#### **1. Qué es Paracetamol SANDOZ 500 mg y para qué se utiliza**

Paracetamol pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos. Paracetamol está indicado para el tratamiento de los síntomas del dolor leve a moderado y la fiebre.

#### **2. Antes de tomar Paracetamol SANDOZ 500 mg**

##### **No tome Paracetamol SANDOZ 500 mg**

- Si es alérgico (hipersensible) al paracetamol, a clorhidrato de propacetamol o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

##### **Tenga especial cuidado con Paracetamol SANDOZ 500 mg**

No tomar más dosis de la recomendada en el apartado 3.

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. Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, hay que interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

En niños menores de 8 años consulte a su médico o farmacéutico ya que existen otras presentaciones con dosis que se adaptan a este grupo de pacientes.

##### **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:

- 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 nauseas 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 SANDOZ 500 mg 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.

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

#### **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 maquinaria.

### **3. Cómo tomar Paracetamol SANDOZ 500 mg**

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

Recuerde tomar su medicamento. Este medicamento 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: la dosis habitual es de 1 ó 2 comprimidos 3-4 veces al día. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas. No se tomarán más de 8 comprimidos (4 g) 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.

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

- Niños entre 26 y 40 kg de peso (de 8 a 13 años): 1 comprimido por toma, cada 6 horas, **hasta un máximo de 4 comprimidos al día**.
- Entre 41 y 50 kg de peso (de 12 a 15 años): 1 comprimido por toma, cada 4 horas, **hasta un máximo de 6 comprimidos al día**.

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 8h. No deben tomar más de 2 gramos o 4 comprimidos de 500 mg de paracetamol en 24 horas.

Pacientes con enfermedades del riñón: antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico. Tomar como máximo 500 miligramos por toma.

Pacientes de edad avanzada: deben consultar a su médico.

Si se estima que la acción de Paracetamol SANDOZ 500 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Cuando se requiera la administración de dosis inferiores a 500 mg de paracetamol por toma se deberán emplear otras presentaciones de paracetamol que se adapten a la dosificación requerida.

#### **Si toma más Paracetamol SANDOZ 500 mg del que debiera**

Si usted ha tomado más paracetamol del que debe, consulte inmediatamente a su médico 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 SANDOZ 500 mg**

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 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos:

- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): malestar, bajada de tensión (hipotensión) y aumento de los niveles de transaminasas en sangre.
- Muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): 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.

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 SANDOZ 500 mg**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilizar 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. 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 SANDOZ 500 mg comprimidos**

El principio activo es paracetamol.

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

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

Paracetamol SANDOZ 500 mg se presenta en forma de comprimidos para administración por vía oral, en envases de 10 y 20 comprimidos. Los comprimidos están ranurados lo que permite dividir el comprimido en dosis iguales.

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

#### **Titular**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Osa Mayor  
Avd. Osa Mayor, 4  
28023 Aravaca (Madrid)  
España

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

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

FROSST IBERICA, S.A.  
Via Complutense, 140  
28805 Alcalá de Henares, España

**Este prospecto ha sido aprobado en Abril de 2011**