

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Paracetamol Teva 650 mg comprimidos 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 necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es Paracetamol Teva y para qué se utiliza

Paracetamol Teva pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos. Este medicamento está indicado en adultos y niños a partir de 6 años para el tratamiento sintomático de la fiebre y del dolor de intensidad leve o moderada como por ejemplo: dolores postoperatorios y del postparto, dolores reumáticos (artrosis o artritis reumatoide), lumbago, tortícolis, ciáticas, neuralgias, dolor de espalda, dolores musculares, dolores menstruales, dolor de cabeza y dolor dental.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Teva

##### No tome Paracetamol Teva

- si es alérgico al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece alguna enfermedad en el hígado.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Paracetamol Teva

- No tomar más dosis de la recomendada.
- Si padece enfermedad del 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 15 años consulte a su médico o farmacéutico ya que existen otras presentaciones con dosis que se adaptan a este grupo de pacientes.

#### Interferencias con pruebas analíticas:

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

El paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa

#### **Toma de Paracetamol Teva con otros medicamentos**

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

El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Antibióticos (cloranfenicol)
- Anticoagulantes (utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas)
- Anticonceptivos
- 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)
- Anticolinérgicos (utilizados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga).
- Zidovudina (utilizado para el tratamiento de las infecciones por VIH).
- 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.

#### **Toma de Paracetamol Teva con los alimentos, bebidas y alcohol**

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

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

#### **Embarazo**

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 Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

#### *Adultos:*

La dosis recomendada es de 1 comprimido cada 4-6 horas, **hasta un máximo de 6 comprimidos al día.**

#### *Niños y adolescentes:*

Los adolescentes mayores de 15 años seguirán la posología de los adultos

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 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): medio comprimido por toma, cada 6 horas, **hasta un máximo de 2 comprimidos al día.**
- Entre 26 y 40 kg de peso (de 8 a 13 años): medio comprimido por toma, cada 4 horas, **hasta un máximo de 3 comprimidos al día.**
- 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 al día.**

#### *Pacientes con enfermedad en el riñón o hígado:*

Deben consultar a su médico.

#### *Pacientes de edad avanzada:*

Deben consultar a su médico.

Paracetamol Teva 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.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### Si toma más Paracetamol Teva del que debe

Si usted ha tomado más Paracetamol del que debe o ha ingerido accidentalmente el contenido del envase, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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 3 días desde la toma de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor en el abdomen.

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 los alcohólicos crónicos pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

#### **Si olvidó tomar Paracetamol Teva**

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

Los efectos adversos observados se describen a continuación según la frecuencia de presentación:

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Se han observado los siguientes efectos adversos.

#### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

*Raros:* Malestar

#### **Trastornos del sistema inmunológico**

*Muy raros:* Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que oscilan, entre una simple erupción cutánea (enrojecimiento o inflamación de la piel) o una urticaria (ronchas) y shock anafiláctico (un tipo de reacción alérgica grave).

#### **Trastornos hepato biliares**

*Raros:* Niveles aumentados de transaminasas hepáticas (enzimas hepáticas).

*Muy raros:* Hepatotxicidad (toxicidad del hígado) e ictericia (color amarillento de piel y mucosas).

#### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

*Muy raros:* Hipoglucemia (niveles reducidos de glucosa en sangre).

#### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

*Muy raros:* Trombocitopenia (reducción de plaquetas en sangre), agranulocitosis, leucopenia, neutropenia (disminución de glóbulos blancos en sangre), anemia hemolítica (disminución de glóbulos rojos en sangre).

#### **Trastornos vasculares**

*Raros:* Hipotensión (disminución de la tensión arterial).

#### **Trastornos renales y urinarios**

*Muy raros:* Piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos.

#### **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 Teva

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Teva 650 mg comprimidos EFG

- El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 650 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son: almidón pregelatinizado de maíz, povidona, ácido esteárico, crospovidona, celulosa microcristalina y estearato de magnesio de origen vegetal.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Paracetamol Teva se presenta en forma de comprimidos oblongos, de color blanco y ranurados por una cara.

Cada envase contiene 20 ó 40 comprimidos acondicionados en blister de aluminio-PVC-PVDC.

### Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, Alcobendas  
28108 Madrid

### Responsable de la fabricación

Toll Manufacturing Services, S.L.

C/ Aragoneses, 2  
28108, Alcobendas  
Madrid

O

LABORATORIOS PEREZ GIMENEZ, S.A.  
Pol. Ind. Los Mochos. Polígono 8- Parcela 20.  
Crta. A-431, Km 19 (Almodovar del Río)-  
14720- España

O

FROSST IBERICA, S.A.  
Via Complutense, 140 (Alcalá de Henares (Madrid))  
28805 – España

O

SAG MANUFACTURING S.L.U.  
Carretera Nacional I, Km. 36  
28750 San Agustin de Guadalí, España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre de 2013**

**Otras fuentes de información**

“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/>”