

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.

- 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 que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

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 se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor leve o moderado y en estados febriles.

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).

Advertencias y precauciones

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

- No tomar más dosis de la recomendada.
- 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.
- En pacientes asmáticos sensibles a ácido acetil salicílico se deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento
- Si padece enfermedad de riñón, hígado, 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.

Durante el tratamiento con paracetamol, informe inmediatamente a su médico si:

- Si tiene enfermedades graves, como insuficiencia renal grave o sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre, lo que provoca daños en los órganos), o si padece malnutrición, alcoholismo crónico o si también está tomando flucloxacilina (un antibiótico). Se ha notificado una enfermedad grave denominada acidosis metabólica (una anomalía en la sangre y los líquidos) en pacientes en estas situaciones cuando se utiliza paracetamol a dosis regulares durante un período prolongado o cuando se toma paracetamol junto con flucloxacilina. Los síntomas de acidosis metabólica pueden incluir: dificultad respiratoria grave con respiración profunda y rápida, somnolencia, sensación de malestar (náuseas) y vómitos.

Interferencias con pruebas analíticas:

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

Paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

Otros medicamentos y Paracetamol Teva :

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes orales (utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas)
- Antiepilepticos (utilizados para el tratamiento de las crisis epilépticas)
- Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina)
- Flucloxacilina (antibióticos), debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea y fluida (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (véase la sección 2).
- 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.

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 antes de utilizar este medicamento.

En caso necesario, se puede utilizar Paracetamol 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 ó matrona, si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

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.

Estudios epidemiológicos en mujeres embarazadas no han mostrado efectos indeseables debido al uso de paracetamol en las dosis recomendadas, pero los pacientes deben seguir el consejo de su médico respecto a su uso.

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

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

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.

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.

La ranura permite dividir el comprimido en dos dosis iguales.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 15 años

1 comprimido cada 4-6 horas, según necesidad, **hasta un máximo de 6 comprimidos en 24 horas**.

Niños y adolescentes

Es necesario **respetar las posologías definidas en función del peso**. La edad del niño en función del peso se da sólo 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): 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 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 3 comprimidos de 650 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 de paracetamol por toma.

Debido a la dosis, 650 mg de paracetamol, no se recomienda para este grupo de pacientes.

Pacientes de edad avanzada

Su médico le indicará el tratamiento más adecuado para usted.

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

Cuando se requiera la administración de dosis inferiores a 650 mg de paracetamol por toma se deberán emplear otras presentaciones de paracetamol que se adapten a la dosificación requerida.

Si toma más Paracetamol Teva del que debiera:

Si usted ha tomado más paracetamol de lo 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 tres días de la toma de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave.

Los síntomas por sobredosis pueden ser: náuseas, mareos, vómitos, anorexia, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

Después se puede desarrollar daño en el hígado y en los riñones. Sobredosis graves pueden provocar la muerte.

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 padecen alcoholismo crónico pueden ser más susceptibles a 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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), no conocidos (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Se han observado los siguientes efectos adversos.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Raros: Malestar

Trastornos del sistema inmunológico

No conocidos: 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 hepatobiliares

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

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

No conocidos: Daño hepático

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

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

No conocidos: Una enfermedad grave que puede hacer que la sangre sea más ácida (denominada acidosis metabólica) en pacientes con enfermedad grave que utilizan paracetamol (ver sección 2).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raros: Leucopenia, neutropenia (disminución de glóbulos blancos en sangre), anemia hemolítica (disminución de glóbulos rojos en sangre).

No conocidos: Trombocitopenia (reducción de plaquetas en sangre), agranulocitosis

Trastornos vasculares

Raros: Hipotensión (disminución de la tensión arterial).

Trastornos renales y urinarios

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

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

No conocidos: Exantema

Reacciones graves de la piel han sido notificadas en muy raros casos (medicamentos que inducen el síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis tóxica epidémica (TEN), y exantema pustuloso exantemático (AGEP)).

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 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 la caja 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

El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 650 mg de paracetamol.

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son oblongos, ranurados y de color blanco , se acondicionan en blister y se presentan en envases de 20 y 40 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Titular

Teva Pharma, S.L.U.

c/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B,
1^a planta, Alcobendas,
28108 Madrid (España)

Responsable de la fabricación:

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

O

Pharmex Advanced Laboratories, S.L Pol. Ind. Los Mochos. Polígono 8 - Parcela 20. Crta. A-431, Km 19
(Almodóvar del Río) -
14720 – España

O

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



am

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2025