

Prospecto: Información para el paciente

Paracetamol Aurovitas Spain 500 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 Aurovitas Spain y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Aurovitas Spain
3. Cómo tomar Paracetamol Aurovitas Spain
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paracetamol Aurovitas Spain
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Paracetamol Aurovitas Spain y para qué se utiliza

Paracetamol Aurovitas Spain contiene el principio activo paracetamol, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos.

Paracetamol se usa para aliviar el dolor y ayuda a reducir la fiebre. Los comprimidos pueden paliar el dolor de intensidad leve a moderada (por ejemplo, dolor de cabeza o dental) y/o estados febriles.

Este medicamento se puede utilizar en adultos y adolescentes, pero no es adecuado para niños menores de 10 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Aurovitas Spain

No tome Paracetamol Aurovitas Spain

- Si es alérgico a paracetamol o a alguno 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 este medicamento:

- si tiene una enfermedad del riñón o del hígado (incluyendo el síndrome de Gilbert o hepatitis aguda).
- si tiene deficiencia de una enzima llamada glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.
- si tiene anemia hemolítica (rotura anormal de glóbulos rojos).
- si consume habitualmente grandes cantidades de alcohol. Nunca tome más de 2 g de paracetamol a día.
- si es asmático y sensible al ácido acetilsalicílico.
- en caso de deshidratación o malnutrición crónica.

Si está en tratamiento con algún medicamento para tratar la epilepsia debe consultar al médico antes de tomar paracetamol, debido a que cuando se usan al mismo tiempo, se disminuye la eficacia y se potencia el riesgo de daño en el hígado del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol.

Si tiene fiebre alta, signos de una infección secundaria o si los síntomas se mantienen durante más de 3 días, consulte a su médico o farmacéutico.

El dolor de cabeza por abuso de analgésicos no se debe tratar aumentando la dosis de analgésico. En estos casos, el uso de analgésicos se debe realizar después de consultar a un médico.

No tome más paracetamol del recomendado en la sección 3. Cómo tomar Paracetamol Aurovitas Spain. Se debe evitar 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.

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.

Toma de Paracetamol Aurovitas Spain con otros medicamentos

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

No tome Paracetamol Aurovitas Spain junto con otros medicamentos que contengan paracetamol.

Si toma alguno de los siguientes medicamentos, consulte a su médico antes de tomar paracetamol:

- Metoclopramida o domperidona (medicamentos usados para tratar náuseas y vómitos).
- Colestiramina (usada para disminuir el colesterol).
- Warfarina y otros derivados de la cumarina (medicamentos para hacer la sangre más líquida), especialmente si tiene que tomar paracetamol todos los días durante un periodo de tiempo largo.
- Salicilamida (un medicamento para el dolor).
- Probenecid (un medicamento usado para tratar la gota).
- Isoniazida o rifampicina (medicamentos usados para tratar la tuberculosis).
- Lamotrigina o fenitoína (medicamentos usados para tratar la epilepsia).
- Barbitúricos o carbamazepinas (medicamentos que producen relajación y sueño).
- Hierba de San Juan (un medicamento usado para tratar la depresión).
- Cloranfenicol (un antibiótico).
- Zidovudina (un medicamento usado para tratar el SIDA).
- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea y fluida (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (véase la sección 2).

Si le van a realizar alguna prueba analítica (como análisis de sangre, análisis de orina, pruebas cutáneas de alergia, etc.) debe informar al médico de que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de estas pruebas.

Toma de Paracetamol Aurovitas Spain con alimentos, bebidas y alcohol

Al tomar paracetamol se debe evitar la ingesta de alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

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 si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Lactancia

Paracetamol se elimina en la leche materna pero en cantidades insignificantes. Se pueden administrar dosis terapéuticas de paracetamol durante la lactancia.

Fertilidad

No se conocen efectos perjudiciales sobre la fertilidad con el uso normal de paracetamol.

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.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Paracetamol Aurovitas Spain contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Paracetamol Aurovitas Spain

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.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

La dosis recomendada es:

Adultos, personas de edad avanzada y adolescentes de 16 años o más (con un peso superior a 55 kg):

Tomar uno o dos comprimidos de 500 mg hasta 4 veces al día. La dosis máxima diaria de paracetamol no debe ser superior a 6 comprimidos (3 g).

Niños y adolescentes de 10 a 15 años (con un peso entre 40 y 55 kg):

Tomar un comprimido de 500 mg hasta 4 veces al día. La dosis diaria de paracetamol no debe ser superior a 4 comprimidos (2 g).

No recomendado para niños menores de 10 años.

Las tomas se deben espaciar al menos 4 horas y no se deben administrar más de 4 dosis en 24 horas.

Los comprimidos deben tragarse enteros con suficiente cantidad de agua.

- Este medicamento no es adecuado para niños menores de 10 años.
- Entre dos tomas tienen que pasar al menos 4 horas.
- No se debe utilizar en combinación con otros preparados que contengan paracetamol.
- No se debe superar la dosis indicada.
- El comprimido está ranurado para partirlo y facilitar su uso en niños.

- 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.

En las siguientes situaciones, la dosis máxima diaria no debe exceder de 60 mg/kg/día (hasta 2 g/día):

- Adultos con un peso inferior a 50 kg.
- Insuficiencia hepática de leve a moderada, síndrome de Gilbert (ictericia familiar no hemolítica).
- Deshidratación.
- Malnutrición crónica.

Siga estas instrucciones a no ser que su médico le haya indicado algo diferente.

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

Forma de administración

Trague el comprimido con un vaso de agua.

Si toma más Paracetamol Aurovitas Spain del que debe

En caso de sobredosis busque asistencia médica inmediatamente, incluso si se siente bien, debido al riesgo de **daño en el hígado grave tardío**. Los síntomas de la sobredosis por paracetamol son náuseas, vómitos y disminución del apetito. Generalmente no se produce pérdida del conocimiento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Paracetamol Aurovitas Spain

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvidó tomar una dosis, simplemente tome su dosis normal cuando le corresponda la siguiente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Los posibles efectos adversos se indican a continuación y se clasifican como:

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Varios trastornos de la sangre incluyendo agranulocitosis, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, anemia hemolítica, leucopenia, trastornos plaquetarios (trastornos de la coagulación) y trastornos de los citoblastos (trastornos de las células formadoras de sangre en la médula ósea).
- Reacciones alérgicas.
- Depresión, confusión, alucinaciones.
- Temblor, dolor de cabeza.
- Trastorno de la visión.
- Edema (acumulación anormal de líquido bajo la piel).
- Dolor abdominal, sangrado del estómago o intestino, diarrea, náuseas, vómitos.
- Función hepática anormal, fallo hepático, ictericia (con síntomas como coloración amarillenta de la piel y los ojos), necrosis hepática (muerte de las células del hígado).

- Erupción en la piel, picor, sudoración, urticaria, manchas rojas en la piel, angioedema con síntomas como hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua.
- Mareo, malestar general, fiebre, sedación, interacción con otros medicamentos.
- Sobredosis e intoxicación.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- Pancitopenia (reducción del número de células de la sangre).
- Reacciones alérgicas que requieren la interrupción del tratamiento, incluyendo angioedema, dificultad para respirar, sudoración, náuseas, hipotensión, shock y anafilaxia.
- Niveles bajos de azúcar en sangre.
- Hepatotoxicidad (daño en el hígado producido por sustancias químicas).
- Orina turbia y trastornos en el riñón.
- Broncoespasmo (dificultad para respirar) en pacientes sensibles al ácido acetilsalicílico y otros medicamentos antiinflamatorios.
- Hematuria (sangre en la orina).
- Anuria (incapacidad para orinar).

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- 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).
- Pustulosis exantemática aguda generalizada (erupción medicamentosa caracterizada por numerosas pústulas pequeñas y estériles, principalmente no foliculares).
- Erupción cutánea grave o descamación de la piel.
- Síndrome de Stevens-Johnson (trastorno grave de la piel potencialmente mortal).
- Enrojecimiento de la piel, ampollas o erupción debidos a la ingesta de paracetamol.

Una vez que deje de tomar el medicamento estos efectos adversos deberían desaparecer. Si cualquiera de ellos se agrava, consulte a su médico o farmacéutico.

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: 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 Aurovitas Spain

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

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paracetamol Aurovitas Spain

- El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 500 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son: almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra, hidroxipropilcelulosa (de bajo grado de viscosidad), carboximetilalmidón sódico (Tipo A) de patata, talco, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos sin recubrir de color blanco o blanquecino, redondos, con las marcas “A” y “8” a cada lado de la ranura en una cara y lisos en la otra.

Paracetamol Aurovitas Spain está disponible en envases blíster de 16, 20, 30, 40 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
Amadora, 2700-487
Portugal

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

| | |
|-----------|--|
| España: | Paracetamol Aurovitas Spain 500 mg comprimidos EFG |
| Italia: | Paracetamolo Aurobindo Pharma |
| Portugal: | Paracetamol Limeg |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).