

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Paracetamol Vir 1 g comprimidos efervescentes 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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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 Vir y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Vir
3. Cómo tomar Paracetamol Vir
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paracetamol Vir
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Paracetamol Vir y para qué se utiliza

Este medicamento contiene paracetamol, que alivia el dolor (analgésico) y reduce la temperatura corporal en episodios de fiebre (antipirético).

Se utiliza para el tratamiento de la fiebre y/o del dolor leve o moderado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Vir

No tome Paracetamol Vir

- si es alérgico (hipersensible) al paracetamol, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Tenga especial cuidado con Paracetamol Vir

No tome más dosis de paracetamol de la recomendada en la sección 3 de este prospecto “Cómo tomar Paracetamol Vir”, para ello compruebe que no toma simultáneamente otros medicamentos que contengan paracetamol como por ejemplo medicamentos para tratar el dolor, la fiebre, síntomas de resfriado y antígripales. Una dosis mayor a la indicada no aumenta el alivio del dolor y puede provocar daño hepático grave. Los síntomas del daño hepático se producen por primera vez después de unos días, si usted ha tomado más paracetamol de lo indicado en este prospecto es importante que consulte con su médico tan pronto como sea posible.

Informe a su médico si:

- tiene problemas de riñón.
- tiene problemas de hígado, incluidos los debidos al consumo excesivo de alcohol.
- si tiene el síndrome de Gilbert (ictericia leve).
- tiene anemia hemolítica (descenso anormal de los glóbulos rojos).
- es asmático y sensible al ácido acetilsalicílico.
- padece deshidratación y malnutrición crónica.
- está tomando otros medicamentos que contienen paracetamol.
- incluso después del tratamiento con paracetamol la fiebre se mantiene.
- tiene deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (deficiencia enzimática).

Si usted sufre adicción al alcohol o tiene el hígado dañado no debe tomar paracetamol a menos que así se lo indique su médico. Si esto le preocupa, no tome Paracetamol Vir con alcohol. Si usted ya está tomando otros medicamentos que contienen paracetamol no tome este medicamento sin antes consultar con su médico o farmacéutico.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe utilizarse en niños, adolescentes menores de 16 años o con peso inferior a 50 Kg.

Uso de Paracetamol Vir con otros medicamentos

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

Informe a su médico antes de tomar paracetamol si está tomando:

- medicamentos para fluidificar la sangre (anticoagulantes, p. ej. Warfarina, ya que el uso prolongado regular de paracetamol puede aumentar el efecto de estos medicamentos)
- medicamentos para aliviar las náuseas (p. ej. metoclopramida, domperidona)
- medicamentos para tratar el colesterol alto (colestiramina)
- probenecid (medicamentos para tratar los altos niveles de ácido úrico en sangre (gota))
- medicamentos para tratar la fiebre o dolor leve (ácido acetilsalicílico, salicilamida)
- medicamentos como la rifampicina (para tratar las infecciones), antiepilepticos (como la carbamazepina) o medicamentos para tratar las convulsiones (como la fenitoína, fenobarbital y primidona).
- medicamentos para tratar la epilepsia (lamotrigina)
- medicamentos para tratar la tuberculosis (isoniazida)

Interferencias con pruebas analíticas

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

Paracetamol puede causar niveles altos de ácido úrico y azúcar en sangre.

Toma de Paracetamol Vir con alimentos, bebidas y alcohol

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

Se recomienda no consumir alcohol durante el tratamiento con paracetamol. La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede dañar 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

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 del paracetamol sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Paracetamol Vir contiene sodio y sorbitol.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 354,52 mg (15,41 mmol) de sodio por comprimido.

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Paracetamol Vir

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.

Paracetamol Vir es para administración oral. Coloque el comprimido en un vaso de agua lleno. Deje que se disuelva por completo y beba la solución inmediatamente después.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico.

Adultos y adolescentes a partir de 16 años y peso superior a 50 Kg:

Tome 1 comprimido (1 g) cada 4-6 horas, hasta un máximo de 4 comprimidos (4 g) en 24 horas.

Dosis diaria máxima:

- La dosis diaria máxima de paracetamol no debe exceder 4 comprimidos (4 g).
- La dosis máxima por toma es 1 g (1 comprimido efervescente).

El intervalo mínimo entre una dosis y la siguiente debe ser entre 4 y 6 horas.

Si el dolor persiste durante más de 5 días o la fiebre durante más de 3 días, o empeora o aparecen otros síntomas, suspenda el tratamiento y acuda al médico.

Problemas renales:

En caso de problemas renales moderados la dosis habitual es de 500 mg cada 6 horas.

En caso de problemas renales severos la dosis habitual es de 500 mg cada 8 horas.

Problemas hepáticos:

En caso de problemas hepáticos consulte con su médico. Puede que su médico decida reducirle la dosis.

En caso de alcoholismo crónico, la dosis no debe superar los 2 g por día.

No divida el comprimido de 1 g para obtener partes iguales con la mitad de dosis. Existen disponibles comprimidos efervescentes de paracetamol con una dosis menor.

No supere la dosis indicada. No administrar a niños ni a adolescentes menores de 16 años. El tapón contiene desecante. No ingerir.

Si toma más Paracetamol Vir del que debe

Los primeros síntomas por sobredosis de paracetamol en las primeras 24 horas pueden incluir, palidez, náuseas, vómitos, falta de apetito (anorexia) y dolor de estómago. Si usted o alguien que conoce toma accidentalmente más dosis de la indicada (sobredosis), debe ponerse en contacto inmediatamente con el médico, aunque se sienta bien.

Después se puede desarrollar, daño en el hígado y en los riñones. Sobredosis graves pueden provocar la muerte. En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 5620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Paracetamol Vir

Si olvida tomar una dosis, tome otra en cuanto se acuerde, a menos que la hora de la siguiente toma esté muy próxima, en cuyo caso debe esperar hasta ella. El intervalo de tiempo mínimo entre dos dosis debe ser entre 4 y 6 horas. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 sufran. Debe dejar de tomar Paracetamol Vir y consultar a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas: hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para tragar, inflamación roja y con picazón en la piel o dificultad para respirar.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- trastornos plaquetarios (trastornos de coagulación), disminución de la formación de células sanguíneas, infecciones frecuentes debido al mal funcionamiento de los glóbulos blancos o a la disminución en sangre de los mismos (leucopenia), destrucción anormal de glóbulos rojos que puede causar debilidad o palidez (anemia hemolítica), disminución en el número de células sanguíneas (pancitopenia), disminución de neutrófilos en sangre (neutropenia)
- alergias (excluyendo hinchazón de la cara, boca o manos)
- depresión, confusión, alucinaciones
- temblor, dolor de cabeza
- visión anómala

- acumulación anómala de líquido bajo la piel (edema)
- dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos, sangrado (hemorragia)
- función hepática anómala, insuficiencia hepática, necrosis hepática (muerte de las células del hígado), ictericia
- mareos, malestar, fiebre, sedación, interacción con otros medicamentos
- sobredosis e intoxicación

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- daño causado en el hígado por sustancias químicas (hepatotoxicidad)
- bajos niveles de glucosa en sangre (hipoglucemias)
- orina turbia y trastornos del riñón
- reacción alérgica de la piel (eritema multiforme)
- acumulación de líquido en la laringe
- shock anafiláctico (reacción alérgica grave)
- disminución de los glóbulos rojos (anemia)
- alteración renal (insuficiencia renal grave)
- nefritis intersticial (trastorno del riñón)
- sangre en la orina (hematuria)
- incapacidad para orinar (anuria)
- úlceras de estómago y hemorragias (efectos gastrointestinales)
- inquietud

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

No conocidos (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles):

- disminución de glóbulos blancos en sangre que puede causar infecciones severas (agranulocitosis),
- disminución en el número de plaquetas que incrementa el riesgo a sufrir hemorragias o hematomas (trombocitopenia),
- reacción alérgica severa inmediata (reacción de hipersensibilidad que requiere interrupción del tratamiento),
- daño hepático,
- exantema.

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 Vir

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.

Tubo de polipropileno: no use los comprimidos después de un mes de la fecha de la primera apertura.

Tubo de polipropileno: conservar por debajo de 25°C. Mantener el tubo de polipropileno herméticamente cerrado. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

Tiras de aluminio: conservar por debajo de 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

No utilice los comprimidos si observa indicios visibles de deterioro, como puntos negros o marrones en los comprimidos, abultamiento o coloración de los comprimidos.

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 Vir

El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 1 g de paracetamol.

Los demás componentes son: ácido cítrico, sorbitol (E420), bicarbonato sódico, carbonato sódico anhidro, povidona K 25 (E1201), emulsión de simeticona 30 %, docusato sódico, sacarina sódica, macrogol 6000, carbonato de glicina monosódico, benzoato sódico y aroma de limón.

La emulsión de simeticona 30% contiene:

Agua, polidimetilsiloxano, polietilenglicolestearato, polietilenglicol, glicéridos, C14-C18 (mono-/di-), polietilenglicol diestearato, polietilenglicol palmitato y octametilciclotetrasiloxano.

El aroma de limón contiene:

Maltodextrina de maíz, goma arábiga (E414) y alfa-tocoferol (E307)

Aspecto del producto y contenido del envase

Paracetamol Vir son comprimidos efervescentes de color blanco o casi blanco, redondos, planos, de bordes biselados y lisos en ambos lados.

Los comprimidos están disponibles en dos tipos de envase.

Tiras de aluminio:

Los comprimidos efervescentes se envasan en tiras de aluminio laminadas con LDPE. Cada tira tiene 4 ó 10 comprimidos. Las tiras se envasan en cajas y contienen 4 comprimidos, 8 comprimidos, 10 comprimidos, 20 comprimidos, 40 comprimidos y 500 comprimidos.

Tubos de polipropileno:

Los comprimidos efervescentes se envasan en tubos de polipropileno lisos, blancos, opacos y con tapón de polietileno inviolable blanco opaco con desecante incorporado. Cada tubo contiene 10 ó 12 comprimidos.

Los tubos se envasan en cajas que contienen 10 comprimidos (un tubo con 10 comprimidos), 20 comprimidos (2 tubos con 10 comprimidos) y 36 comprimidos (3 tubos con 12 comprimidos).

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

PRECAUCIÓN: El tapón contiene desecante. No ingerir.

Titular de la autorización de comercialización

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR S.A.
C/Laguna 66-70. Polígono Industria URTINSA II.
28923-Alcorcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited
319, Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex HA1 4HF,
Reino Unido

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona,
08040 Barcelona, España

La última revisión de este prospecto fue en Enero de 2016

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.es/>