



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 MG

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico.

Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Composición y presentación:

Cada comprimido contiene:

Paracetamol (Acetaminofeno) 500 mg

Excipientes: Glicolato sódico de almidón de papa tipo A, polividona, ácido esteárico.

Indicación: Para el tratamiento sintomático de estados dolorosos y febriles

Clasificación: Analgésico – Antipirético.

Advertencias y Precauciones:

No administrar por más de 5 días en caso de dolor, por más de 3 días en caso de fiebre, o por más de 2 días en caso de dolor de garganta, sin consultar al médico.

El uso prolongado y de altas dosis de paracetamol, puede provocar severo daño hepático.

No administrar a menores de 12 años, sin consultar dosis al médico.

Paracetamol es un medicamento que se encuentra solo o en combinación con otros principios activos, en productos destinados al tratamiento de resfrío, tos, alergia, entre otros. Algunos de estos productos pueden venderse libremente y otros requieren receta médica. Paracetamol puede causar, aunque con poca frecuencia, reacciones graves a la piel, que pueden manifestarse con enrojecimiento, erupción cutánea, ampollas y daños en la superficie de la piel. Si usted desarrolla erupción cutánea u otra reacción a la piel mientras usa paracetamol, deje de tomarlo y acuda al médico inmediatamente.

Si ya ha tenido reacciones a la piel con paracetamol, no tome medicamentos que lo contengan.

Paracetamol puede causar, en dosis superiores a las habituales, graves daños al hígado, que se pueden manifestar con síntomas como fatiga inusual, anorexia, náuseas y o vómitos, dolor abdominal, ictericia (coloración amarilla de piel y o de la zona blanca de los ojos), orina oscura o deposiciones blanquecinas. En caso de presentar alguno de estos síntomas, suspenda el uso del medicamento y acuda al médico.

Es importante mantener este medicamento lejos del alcance de los niños y de personas con tendencias suicidas y acudir por ayuda médica inmediatamente si se ha ingerido una cantidad significativamente superior a la habitual (el doble de la dosis diaria normal o más).

- Los pacientes con enfermedades del riñón, del hígado, del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

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

- Informe a su médico antes de tomar este medicamento si es paciente asmático sensible a ácido acetilsalicílico.

- 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.

CONTRAINDICACIONES:

No tome paracetamol si es alérgico al paracetamol o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

INTERACCIONES:

El efecto de un medicamento puede ser modificado si se administra junto con otros.

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta.

En particular, si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de alguno

de ellos o la interrupción del tratamiento:

- Medicamentos para evitar coágulos en la sangre: anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- **Medicamentos para tratar la epilepsia:** antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamazepina).
- **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 náuseas 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.
- El uso simultáneo de más de un medicamento que contiene paracetamol puede dar lugar a cuadros de intoxicación.

Informe también a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (denominada acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente (véase la sección “Advertencias y Precauciones”).

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 con alimentos, bebidas y alcohol

Este medicamento puede administrarse diluido con agua, leche o zumo de frutas. La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede dañar el hígado.

Embarazo y Lactancia

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.

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.

El paracetamol pasa a la leche materna, por lo que las mujeres en período de lactancia deben consultar a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Efectos adversos:

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

Los posibles efectos adversos de Paracetamol son:

Efectos adversos raros que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas son:

malestar, bajada de la tensión (hipotensión), y aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

Efectos adversos muy raros que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas son:

Enfermedades del riñón, orina turbia, dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica), hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre) y reacciones graves en la piel.

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

Dolor de cabeza inducido por el abuso de analgésicos; 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 “Advertencias y Precauciones”).

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.

Modo de empleo y dosis:

En adultos, la administración es por vía oral, con suficiente cantidad de agua. Administrar 1 a 2 comprimidos. Puede repetirse la dosis cada 6 a 8 horas con un máximo de 8 comprimidos.

No administrar más 4 g diarios.

Sobredosis:

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

Si ha ingerido una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico, aunque no note los síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la toma de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave.

Cuando ha tomado una sobredosis, el tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión del medicamento.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener en su envase original a temperatura ambiente, en un lugar seco, protegido del calor y fuera del alcance de los niños. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

LABORATORIO CHILE S.A.

Santiago – Chile

www.laboratoriochile.cl

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.

LABORATORIO CHILE S.A. — Santiago – Chile — www.laboratoriochile.cl