



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

PARACETAMOL MYLAN 650 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted. Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 10 días o la fiebre más de 3 días, debe consultar al médico.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. **Qué es PARACETAMOL MYLAN 650 mg y para qué se utiliza**
2. **Antes de tomar PARACETAMOL MYLAN 650 mg**
3. **Cómo tomar PARACETAMOL MYLAN 650 mg**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de PARACETAMOL MYLAN 650 mg**
6. **Información adicional**

1. QUÉ ES PARACETAMOL MYLAN 650 mg Y PARA QUÉ SE UTILIZA

PARACETAMOL MYLAN 650 mg. pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

PARACETAMOL MYLAN 650 mg está indicado para el tratamiento sintomático del dolor de cualquier causa de intensidad moderada, como por ejemplo: dolores postoperatorios y del postparto, dolores reumáticos (artrosis y artritis reumatoide), lumbago, tortícolis, ciática, neuralgias, dolor de espalda, dolores musculares, dolores menstruales, dolor de cabeza y dolor dental. Estados febriles y en las molestias que acompañan al resfriado y a la gripe.

2. ANTES DE TOMAR PARACETAMOL MYLAN 650 mg

No tome PARACETAMOL MYLAN 650 mg:

- Si es alérgico (hipersensible) al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de PARACETAMOL MYLAN 650 mg
- Si padece alguna enfermedad en el hígado.

Tenga especial cuidado con PARACETAMOL MYLAN 650 mg :

No tomar más dosis de la recomendada.

Si padece enfermedad de 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 10 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.

Uso de otros medicamentos:

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Antibióticos (cloranfenicol)
- Anticoagulantes (utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas)
- Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de las crisis epilépticas)
- Anticonceptivos
- 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.

Interacciones con pruebas de diagnóstico

Consultar con el médico si tiene que someterse a un análisis de sangre u orina.

Toma de PARACETAMOL MYLAN 650 mg con los alimentos y bebidas:

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

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

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 MYLAN 650 mg

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento. PARACETAMOL MYLAN 650 mg 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. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal es:

Adultos y niños mayores de 15 años: 1 comprimido cada 4-6 horas, **hasta un máximo de 6 comprimidos al día.**



Niños: es necesario **respetar las posologías definidas en función del peso**. La edad del niño en función del peso se da 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): 1/2 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): 1/2 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 hígado o riñón : deben consultar a su médico

Pacientes de edad avanzada: deben consultar a su médico

Si se estima que la acción de PARACETAMOL MYLAN 650 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquesele 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 MYLAN 650 mg del que debiera:

Si usted ha tomado PARACETAMOL MYLAN 650 mg más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420. 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: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

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 padezcan alcoholismo crónico pueden ser más susceptibles a una sobredosis de paracetamol.

Si olvidó tomar PARACETAMOL MYLAN 650 mg :

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 MYLAN 650 mg COMPRIMIDOS puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

PARACETAMOL MYLAN 650 mg COMPRIMIDOS puede producir los siguientes efectos adversos:

- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) : malestar y bajada de tensión.
- Muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): reacciones alérgicas (como reacciones cutáneas) , bajada de glucosa, alteraciones sanguíneas y alteraciones del hígado y del riñón.

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.

5. CONSERVACIÓN DE PARACETAMOL MYLAN 650 mg :

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilizar PARACETAMOL MYLAN 650 mg 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



Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de PARACETAMOL MYLAN 650 mg

El principio activo es paracetamol.

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

Aspecto del producto y contenido del envase

PARACETAMOL MYLAN 650 mg se presenta en forma de comprimidos para administración por vía oral, en envases de 20 y 40 comprimidos. Los comprimidos están ranurados lo que permite dividir el comprimido en dosis iguales.

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

Titular

MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.

Plom 2-4, 5º Planta

08038 Barcelona

Responsable de la fabricación:

Toll Manufacturing Services S.L

C/ Aragoneses, 2. 28108 Alcobendas (Madrid)

O

BRISTOL LABORATORIES LIMITED. Laporte Way, Fab. Bedfordshire. Luton, Bedfordshire. LU4 8WL. Reino Unido

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

28805 Alcalá de Henares, España

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre de 2008