



## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Paracetamol Teva 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 Teva 650 mg y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Paracetamol Teva 650 mg
3. Cómo tomar Paracetamol Teva 650 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paracetamol Teva 650 mg
6. Información adicional

#### 1. QUÉ ES PARACETAMOL TEVA 650 mg Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Paracetamol Teva 650 mg pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Este medicamento 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 TEVA 650 mg

##### No tome Paracetamol Teva 650 mg

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

##### Tenga especial cuidado con Paracetamol Teva 650 mg:

- No tomar más dosis de la recomendada.
- Si padece enfermedad del 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

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Antibióticos (cloranfenicol)
- Anticoagulantes (utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas)
- Anticonceptivos
- Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de las crisis epilépticas)
- 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 Teva 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 ...) 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 TEVA 650 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de Paracetamol Teva 650 mg comprimidos indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento. Paracetamol Teva 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. 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.

La 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 enfermedad en el riñón o hígado:*

Deben consultar a su médico.

*Pacientes de edad avanzada:*

Deben consultar a su médico.

Si estima que la acción de Paracetamol Teva 650 mg 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 650 mg del que debiera**

Si usted ha tomado más Paracetamol Teva 650 mg del que debiera 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 3 días desde la toma de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave.

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

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 los alcohólicos crónicos pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

#### **Si olvidó tomar Paracetamol Teva 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 Teva 650 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados se describen a continuación según la frecuencia de presentación:

Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes), Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes), Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes), Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes), Muy raros (menos de 1 por cada 10.000 pacientes).

Se han observado los siguientes efectos adversos.

##### **Generales**

*Raros:* Malestar

*Muy raros:* 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).

##### **Gastrointestinales**

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

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

##### **Metabolismo**

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

##### **Sangre**

*Muy raros:* Trombocitopenia (reducción de plaquetas en sangre), agranulocitosis, leucopenia, neutropenia (disminución de glóbulos blancos en sangre), anemia hemolítica (disminución de glóbulos rojos en sangre).

##### **Trastornos vasculares**

*Raros:* Hipotensión (disminución de la tensión arterial).

Riñón y orina

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

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 Teva 650 mg**

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

No utilice Paracetamol Teva 650 mg después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. 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. INFORMACION ADICIONAL**

### **Composición de Paracetamol Teva 650 mg comprimidos**

- El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 650 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son: almidón pregelatinizado de maíz (sin gluten), povidona, ácido esteárico, crospovidona, celulosa microcristalina y estearato de magnesio de origen vegetal.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos oblongos, de color blanco y ranurados por una cara. La ranura permite dividir el comprimido en dosis iguales.

Cada envase contiene 20 ó 40 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización**

TEVA Genéricos Española, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,  
Alcobendas, 28108 Madrid

### **Responsable de la fabricación**

Toll Manufacturing Services, S.L.

C/ Aragoneses, 2  
28108, Alcobendas  
Madrid

O

BRISTOL LABORATORIES Ltd.,

Unit 3, Canalside

Northbridge Road

Berkhamsted (Hertfordshire)

HP4 1EG – Reino Unido

**Este prospecto ha sido aprobado en**