

## **PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

### **GELOCATIL 500 mg GRANULADO**

**Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.**

Este medicamento puede adquirirse sin receta. 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 si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor durante más de 3 días en niños o 5 días en adultos, 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 Gelocatil y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar Gelocatil**
- 3. Cómo tomar Gelocatil**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Gelocatil**
- 6. Información adicional.**

#### **1. QUÉ ES GELOCATIL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

El paracetamol es eficaz para reducir el dolor y la fiebre.

Está indicado para el Tratamiento sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbago), así como en estados febriles.

#### **2. ANTES DE TOMAR GELOCATIL**

##### **No tome Gelocatil**

- Es alérgico (hipersensible) al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

##### **Tenga especial cuidado con Gelocatil**

- No tomar más de la dosis recomendada en el apartado 3. Cómo tomar Gelocatil.
- Los alcohólicos crónicos no deben tomar más de 2 g (4 sobres) de paracetamol en 24 horas, repartido en varias tomas.
- Deberán consultar al médico antes de tomar este medicamento:
  - Pacientes con enfermedades del riñón, del hígado, del corazón o del pulmón y en pacientes con anemia.
  - Pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico.

##### **Uso de otros medicamentos**

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

En particular, si está utilizando medicamentos que contengan en su composición algunos de los siguientes principios activos ya que, puede ser necesario reducir la dosis de algunos de ellos o la interrupción del tratamiento:

- Antibióticos (cloranfenicol)
- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)
- Anticonceptivos orales y tratamientos con estrógenos
- Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina)
- Antituberculosos (isoniazida, rifampicina)
- Barbitúricos (utilizados como inductores del sueño, sedantes y anticonvulsivantes)
- Carbón activado utilizado para la diarrea o el tratamiento de los gases
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfipirazona)
- Medicamentos usados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga (anticolinérgicos)
- Medicamentos utilizados para el corazón (glucósidos digitálicos)
- Metoclopramida y domperidona (utilizados para evitar las náuseas y los vómitos)
- Propranolol utilizado en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas)

#### Interferencias con pruebas analíticas:

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

#### **Toma de Gelocatil con alimentos y bebidas**

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño en el hígado.

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

#### **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.

El paracetamol se excreta con la leche materna por lo que las mujeres en período de lactancia deben consultar a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### **Uso en niños**

No utilizar en niños con un peso inferior a 50 kg (menores de 11 años aproximadamente) porque no permite la dosificación de dosis inferiores a 1 sobre por toma (500 mg).

#### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia del paracetamol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Gelocatil**

- Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.
- Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 115 mg (5 mmol) de sodio por sobre de 500 mg.
- Este medicamento contiene sacarosa, si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. CÓMO TOMAR GELOCATIL**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal es:

- Adultos: dosis de 1 sobre de 500 mg cada 4-6 horas según necesidad. En caso necesario se podría tomar 2 sobres de 500 mg cada 6-8 horas. Estas dosis se pueden repetir, siempre que sea necesario hasta un máximo de 3 g en 24 horas.
- Adolescentes: a partir de 12 años (50 kg) dosis de 1 sobre de 500 mg cada 4-6 horas según necesidad.

Pacientes con enfermedad de hígado o riñón: deben consultar a su médico antes de tomar este medicamento. Si su médico le prescribe este medicamento, debe esperar al menos 8 horas entre dos tomas.

Gelocatil se toma por vía oral.

Abrir el sobre y vaciar directamente el contenido en la boca. El granulado se dispersa inmediatamente en la saliva y después se traga.

Se puede tomar tanto con alimentos como sin ellos.

Usar siempre la menor dosis que sea efectiva.

La administración de este medicamento está supeditada a la aparición del dolor o de la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, se debe suspender esta medicación.

Si los síntomas empeoran o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor durante más de 3 días en niños o 5 días en adultos, debe consultar al médico.

#### **Si toma más Gelocatil del que debiera:**

Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Si se ha tomado una sobredosis, acuda rápidamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión 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 abdominal.

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, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Gelocatil**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Gelocatil puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En raras ocasiones (en más de 1 por cada 10.000 pacientes pero en menos de 1 por cada 1.000 pacientes), se pueden producir: trastornos del riñón, orina turbia, dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre). 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

#### **5. CONSERVACIÓN DE GELOCATIL 500 mg granulado**

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

No utilice Gelocatil 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 necesite. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

##### **Composición de Gelocatil**

Cada sobre contiene 500 mg de paracetamol

Los demás componentes (excipientes) son Carbonato de calcio, hidrogenocarbonato de sodio, ácido cítrico anhidro, citrato de sodio anhidro, aspartamo (E-951), mask it (*compuesto por aromatizantes naturales, sustancias aromatizantes idénticas a las naturales, maltodextrina, sacarosa, aspartamo (E-951) y acesulfamo de potasio (E-950)*), Manitol (E-421), aroma de limón, sílice amorfa, glicerol (E-422) diestearato tipo 1, croscarmelosa sodica, Carboximetilalmidón sódico (almidón de patata), etil celulosa, hidroxipropil metilcelulosa, polietilenglicol 400.

##### **Aspecto del producto y tamaño del envase**

Gelocatil se presenta en sobres para administración oral.  
Envasados en caja de 12 y 20 sobres

##### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Titular**

Ferrer Internacional, S.A. Gran Via Carlos III, 94  
08028 Barcelona

España

**Responsable de la fabricación**

Farmalider, S.A. C/ Aragoneses 15, 28108 Madrid  
ó  
Biofabri, S.L., A Relva S/N, O Porriño 36400 Pontevedra

*Este prospecto ha sido aprobado en \_\_\_\_\_*