

## Prospecto: información para el usuario

### Paracetamol Winthrop 500 mg comprimidos

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si los síntomas empeoran o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 3 días en niños o 5 días en adultos (2 días para el dolor de garganta)

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Paracetamol Winthrop y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Winthrop
3. Cómo tomar Paracetamol Winthrop
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paracetamol Winthrop
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Paracetamol Winthrop y para qué se utiliza**

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

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

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Winthrop**

##### **No tome Paracetamol Winthrop**

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

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Paracetamol Winthrop.

- No tomar más de la dosis recomendada en el *apartado 3. Cómo tomar Paracetamol Winthrop*.
- Los alcohólicos crónicos, no deben tomar más de 4 comprimidos/día de paracetamol
- Deberán consultar al médico antes de tomar este medicamento:
  - Pacientes con enfermedades del hígado, del riñón, del corazón, del pulmón o con anemia.
  - Pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico.
- El paracetamol puede producir hepatotoxicidad, incluso a dosis terapéuticas, después de un corto período de tratamiento y en pacientes que no tengan insuficiencia hepática.

### **Toma de Paracetamol Winthrop con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

- Medicamento para evitar coágulos en la sangre: Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)
- Medicamentos para tratar la epilepsia: Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoina u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina)
- 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 sulfipirazona)
- 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.

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.

#### Interferencias con pruebas analíticas:

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

### **Toma de Paracetamol Winthrop con alimentos, bebidas y alcohol**

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

#### Embarazo

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.

#### Lactancia

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

### **Uso en niños**

Niños menores de 12 años o que pesen menos de 41 kg no pueden tomar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinarias debido a la toma de este medicamento.

### 3. Cómo tomar Paracetamol Winthrop

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis depende del peso y de la edad; una única dosis oscila de 10 a 15 mg/kg de peso hasta un máximo de 60 mg/kg de peso como dosis diaria total.

La dosis recomendada es:

- Adultos y Adolescentes mayores de 15 años (y peso superior a 55 kg):  
1-2 comprimidos cada toma (cada 4-6 horas), máximo 6 comprimidos en 24 horas.
- Adolescentes entre 41 y 55 kg de peso (de 12 años en adelante):  
1 comprimido cada vez (cada 4 horas), máximo 5 comprimidos en 24 horas.
- Niños (menores de 12 años): consulte a su médico.
- Pacientes con enfermedades de hígado: consulte a su médico antes de tomar este medicamento.  
Deben tomar la cantidad de medicamento prescrita por su médico con un intervalo mínimo entre cada toma de 8h.  
No deben tomar más de 2 gramos de paracetamol (4 comprimidos) en 24 horas, repartidos en varias tomas.
- Pacientes con enfermedades de riñón: consulte a su médico antes de tomar este medicamento.  
Tomar como máximo 500 miligramos (1 comprimido) por toma.  
Según su enfermedad su médico le indicará si debe tomar su medicamento con un intervalo mínimo de 6 u 8 horas.

Los comprimidos deben tomarse con un vaso de líquido, preferentemente agua. Se puede tomar tanto con alimentos como sin ellos. Para un alivio rápido del dolor, tomar el medicamento sin alimentos.

Usar siempre la menor dosis que sea efectiva. Las dosis se deben repetir mientras duren los síntomas.

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

Si los síntomas empeoran o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 3 días en niños o 5 días en adultos (2 días para el dolor de garganta), debe consultar al médico.

#### **Si toma más Paracetamol Winthrop del que debiera**

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 toma de la sobredosis, incluso 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.

Náuseas, vómitos, anorexia, palidez y dolor abdominal generalmente aparecen durante las primeras 24 horas de sobredosis con paracetamol.

La sobredosis de paracetamol puede producir citolisis hepática que puede derivar en insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica, encefalopatía, coma y muerte.

Un aumento de los niveles de transaminasas hepáticas, lactato deshidrogenasa y bilirrubina con una reducción en el nivel de protrombina pueden ocurrir a las 12-48 horas de una sobredosis aguda.

Puede también derivar en pancreatitis e insuficiencia renal aguda.

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.

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.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos:

- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): malestar, bajada de tensión (hipotensión) y aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): Enfermedades del riñón, orina turbia, dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre). Angioedema (hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultar al tragar o respirar), reacciones alérgicas, incluyendo shock anafiláctico (reacción alérgica grave, que puede llegar a ser mortal).

El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

El paracetamol puede producir alteraciones sanguíneas: agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos), alteraciones cutáneas: necrosis epidérmica tóxica, síndrome Stevens-Johnson, pustulosis exantemata aguda y erupción cutánea y alteraciones hepatobiliares: hepatitis citolítica, que puede derivar en insuficiencia hepática aguda.


Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **5. Conservación de Paracetamol Winthrop**

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 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. 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 Winthrop**

Cada comprimido contiene 500 mg de paracetamol como principio activo.

Los demás componentes (excipientes) son: sorbato de potasio, almidón de maíz, almidón pregelatinizado de maíz, povidona, talco y ácido esteárico.

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

Paracetamol Winthrop se presenta como comprimidos redondos, planos y con los bordes biselados de color blanco. Cada envase contiene 20 comprimidos acondicionados en blister PVC/Aluminio.

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

sanofi-aventis, S.A.

C/ Josep Pla, 2

08019 - Barcelona

### **Responsable de la fabricación**

sanofi-aventis, S.A.

Ctra. de La Batlloria a Hostalrich, Km. 1,4

17404 - Riells i Viabrea (Gerona)

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2012**

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.gob.es/>