

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Paracetamol Alter 1 g granulado efervescente EFG

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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 Alter y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Paracetamol Alter
3. Cómo tomar Paracetamol Alter
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paracetamol Alter
6. Información adicional

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

Paracetamol pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Paracetamol está indicado para el tratamiento sintomático de:

- Dolor de intensidad moderada.
- Estados febriles.

#### **2. Antes de tomar Paracetamol Alter**

#### **NO TOME PARACETAMOL ALTER**

- Si es alérgico (hipersensible) al paracetamol, propacetamol o cualquiera de los demás componentes de Paracetamol Alter.

#### **TENGA ESPECIAL CUIDADO CON PARACETAMOL ALTER**

- No tomar más dosis de la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar Paracetamol Alter.
- En pacientes asmáticos sensibles a ácido acetil salicílico se deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- Si padece alguna enfermedad del hígado, 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.
- Cuando 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.
- En alcohólicos crónicos se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g/en 24 horas de paracetamol.

- Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días, o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se debe consultar al médico y reevaluar la situación clínica.
- 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 médica.

Es especialmente importante que informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, ya que paracetamol puede interactuar con ellos, pudiendo ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno 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 sulfpirazona)
- Medicamentos utilizados para evitar nauseas y vómitos: Metoclopramida y domperidona
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardiacas): 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 alergenitos, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

### Toma de Paracetamol 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.

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.

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 tomar 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 afecte a la conducción y el uso de máquinas.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de Paracetamol Alter**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 386 mg (16,79 mmol) de sodio por sobre.

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Paracetamol Alter**

Siga exactamente estas instrucciones de administración a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas

Recuerde tomar su medicamento. Este medicamento debe tomarse por vía oral.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Paracetamol . No suspenda el tratamiento antes ya que el medicamento podría no producir el efecto deseado.

Este medicamento está indicado exclusivamente para adultos y niños mayores de 15 años.

El granulado efervescente contenido en los sobres debe tomarse disuelto totalmente en medio vaso de agua. Antes de ingerir el medicamento es necesario que cese la efervescencia o el burbujeo.

**ADULTOS Y ADOLESCENTES MAYORES DE 15 AÑOS:** LA DOSIS HABITUAL ES DE 1 SOBRES (1 G DE PARACETAMOL) 3 VECES AL DÍA. LAS TOMAS DEBEN ESPACIARSE A INTERVALOS DE AL MENOS 4 HORAS. NO SE TOMARÁN MÁS DE 4 SOBRES (4 G) EN 24 HORAS.

*Pacientes con enfermedades del hígado:* antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico. 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 en 24 horas, repartidos en 2 tomas.

*Pacientes con enfermedades del riñón:* antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico. Tomar como máximo 500 miligramos por toma.

Debido a la dosis, 1 gramo de paracetamol, el medicamento no está indicado para este grupo de pacientes.

*Pacientes de edad avanzada:* deben consultar a su médico

*Uso en niños:* No utilizar en adolescentes y niños menores de 15 años

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Cuando se requiera la administración de dosis inferiores a 1 g de paracetamol por toma se deberán emplear otras presentaciones de paracetamol que se adapten a la dosificación requerida.

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

Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. 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 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 ingestión 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.

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.

### **Si olvidó tomar Paracetamol Alter**

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 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos raros que se pueden producir (entre 1 y 10 de cada 10.000 personas), son: malestar, bajada de la tensión (hipotensión), y aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

Efectos adversos muy raros que se pueden producir (en menos de 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) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre). El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

Se han notificado muy raramente casos de reacciones cutáneas graves en la piel.

### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


## 5. Conservación de Paracetamol Alter

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

Conservar en su envase original

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilizar 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  (cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos) 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. Información adicional

### Composición de Paracetamol Alter

- El principio activo es paracetamol. Cada sobre contiene 1 g de paracetamol.
- Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico, sacarina de sodio, bicarbonato de sodio, manitol (E-421), sorbitol (E-420), carbonato de sodio anhidro, citrato de sodio, povidona 30, docusato de sodio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Paracetamol Alter 1 g se presenta en forma de polvo granulado blanco efervescente para administración por vía oral, en envases de 8, 20 y 40 sobres.

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

LABORATORIOS ALTER, S.A.

Mateo Inurria, 30

28036 Madrid

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2015

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/>.