

## PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO

### Paracetamol Serra 500 mg comprimidos

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

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse con cuidado.

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

#### 1. Qué es Paracetamol Serra y para qué se utiliza

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

Está indicado para el alivio sintomático del dolor ocasional leve o moderado, como dolor de cabeza, dental, muscular (contracturas) o de espalda (lumbago), así como en estados febriles en adultos y niños desde 10 años (con peso superior a 33Kg).

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

##### No tome Paracetamol Serra

- Si es alérgico (hipersensible) 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 Serra.

- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar Paracetamol Serra.
- Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, por ejemplo medicamentos para la gripe y el catarro, ya que las dosis altas pueden dar lugar a daño en el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar al médico.
- Los alcohólicos crónicos, deberán tener la precaución de no tomar más de 2 g/en 24 horas de paracetamol.
- Los pacientes con enfermedades del riñón, del hígado, del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

- Cuando se 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.
- Los pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

### **Interferencias con pruebas analíticas**

Si le van a hacer alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...) comunique a su médico que está tomando/usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

### **Uso de Paracetamol Serra con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o la interrupción del tratamiento:

- Medicamentos 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 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.

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

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas 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 y lactancia**

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.>

### **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.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### 3. Cómo Como tomar Paracetamol Serra

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

#### Adultos y adolescentes mayores de 15 años:

Tomar 1 comprimido (500 mg de paracetamol) cada 4-6 horas, según necesidad.

En caso necesario se puede tomar 1 gramo (2 comprimidos) cada 8 horas, 3 veces al día.

No tomar más de 3 g de paracetamol en 24 horas (6 comprimidos).

Se debe evitar el uso de dosis diarias altas de paracetamol durante periodos prolongados de tiempo ya que se incrementa el riesgo de sufrir efectos adversos tales como daño en el hígado.

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 varias tomas.

Pacientes con enfermedades del riñón: antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico.

Tomar como máximo 500 miligramos por toma.

Según su enfermedad su médico le indicará si debe tomar su medicamento con un intervalo mínimo de 6 u 8 horas.

No deben tomar más de 2 gramos en 24 horas repartidos en varias tomas, no sobrepasando en ningún caso los 500 miligramos por toma.

#### **Uso en niños y adolescentes**

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 reparte en 4 ó 6 tomas diarias, es decir 15 mg/kg cada 6 horas ó 10 mg/kg cada 4 horas.

- Niños entre 33 y 40 kg de peso (de 10 a 12 años): 1 comprimido por toma según peso/edad, cada 6 horas, **hasta un máximo de 4 comprimidos al día**.

- Entre 41 y 50 kg de peso (de 12 a 15 años): 1 comprimido por toma, cada 6 ó 4 horas, **hasta un máximo de 5 comprimidos al día**.

Este medicamento se toma por vía oral.

Los comprimidos deben tomarse con un vaso de líquido, preferentemente agua.

Tomar siempre la dosis menor que sea efectiva.

La toma de este medicamento está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, se debe suspender el tratamiento.

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, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

### **Si toma más Paracetamol Serra del que debe**

Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

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

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.

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.

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

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

Efectos adversos raros que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas son: malestar, bajada de la tensión (hipotensión), y aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

Efectos adversos muy raros que pueden afectar hasta 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).

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

El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados. **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Serra**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Serra**

El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 500 mg de paracetamol.

Los demás componentes (excipientes) son: Sacarina, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, talco, carboximetil almidón, dióxido de silicio, aroma de naranja.

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

Los comprimidos son redondos, blancos y ranurados.

El envase contiene 10 ó 20 comprimidos acondicionados en blíster Aluminio/PVC.

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

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

Laboratorios Serra Pamies S.A.

Ctra. de Castellvell, 24

43206 REUS (Tarragona)

#### **Responsable de la fabricación:**

LABORATORIOS ALCALA FARMA S.L.

Avda. de Madrid, 82

28802 ALCALÁ DE HENARES (Madrid)

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2017**

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/>