

## Prospecto: información para el usuario

### Paracetamol Normon 650 mg comprimidos EFG

**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 la fiebre empeora o si no mejora después de 3 días y el dolor después de 5 días.

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

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

1

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

Paracetamol pertenece a un grupo de medicamentos denominados analgésicos y antipiréticos. Este medicamento se utiliza en el tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada, como dolor muscular o de espalda, dolor de cabeza, dolor dental o dolor menstrual. Estados febriles.

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

##### **▪ No tome Paracetamol Normon:**

- si es alérgico (hipersensible) al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- si sufre alguna enfermedad del hígado.

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

- si usted padece anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no de una disminución de glóbulos rojos), afecciones del corazón o pulmón o disfunción del riñón, evitando tratamientos prolongados;
- si usted padece trastorno grave del riñón, el intervalo entre dos tomas será como mínimo de 8 horas;
- si usted consume habitualmente alcohol ya que puede provocar daño en el hígado. Si usted es alcohólico crónico no debe tomar más de 2 g/día de paracetamol;
- si usted es asmático sensible al ácido acetilsalicílico.

#### **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.

El paracetamol puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas: **Sangre:** aumento biológico de transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoníaco, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa (LDH) y urea; aumento (interferencia analítica) de glucosa, teofilina y ácido úrico. Aumento del tiempo de protrombina (en pacientes con dosis de mantenimiento de warfarina, aunque sin significación clínica). Reducción (interferencia analítica) de glucosa cuando se utiliza el método de oxidasa-peroxidasa.

**Orina:** pueden aparecer valores falsamente aumentados de metadrenalina y ácido úrico.

**Pruebas de función pancreática mediante la bentiromida:** el paracetamol, como la bentiromida, se metaboliza también en forma de arilamina, por lo que aumenta la cantidad aparente de ácido paraaminobenzoico (PABA) recuperada; se recomienda interrumpir el tratamiento con paracetamol al menos tres días antes de la administración de bentiromida.

**Determinaciones del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) en orina:** en las pruebas cualitativas diagnósticas de detección que utilizan nitrosonaftol como reactivo, el paracetamol puede producir resultados falsamente positivos. Las pruebas cuantitativas no resultan alteradas.

#### ▪ **Uso de Paracetamol Normon con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los anticonceptivos orales, las plantas medicinales y los adquiridos sin receta.

Paracetamol Normon interacciona con: anticoagulantes orales (p.ej. acenocumarol, warfarina); alcohol etílico; anticonvulsivos (p.ej. fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona); cloranfenicol; estrógenos; diuréticos del asa; isoniazida; lamotrigina; probenecid; propranolol; rifampicina; anticolinérgicos (p. ej. glicopirrono, propantelina); resinas de intercambio iónico (colestiramina); zidovudina.

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

**Embarazo:** Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. No administrar salvo en caso de necesidad.

En la mujer, aunque no existen estudios controlados, no se han evidenciado efectos teratógenos. No obstante, como norma general, no es aconsejable su uso durante el primer trimestre de embarazo, y en el caso de utilización, deberá hacerse siempre valorándose los posibles riesgos y beneficios del tratamiento.

**Lactancia:** Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. El paracetamol pasa a la leche materna por lo que las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico antes de utilizar este medicamento.

#### ▪ **Conducción y uso de máquinas**

No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

### **3. Cómo tomar Paracetamol Normon**

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.

Paracetamol Normon debe tomarse por vía oral. El comprimido se puede dividir en dosis iguales. Los comprimidos se pueden ingerir directamente o partidos por la mitad con ayuda de un vaso de agua.

La dosis recomendada es:

**Adultos:** Dosis de medio comprimido a 1 comprimido. (325-650 mg) cada 4-6 horas. No se excederá de 4 g cada 24 horas.

**Niños:** Puede establecerse un esquema de dosificación de 10 mg/kg de peso, por toma, con un intervalo mínimo de 4 horas, o bien de 15 mg/kg de peso, por toma, cada 6 horas, las edades aproximadas se dan a título orientativo. Las dosis siguientes pueden repetirse con un intervalo mínimo de 4 horas, sin exceder de un total de 5 tomas en 24 horas.

Niños de 6 a 10 años: medio comprimido (325 mg) cada 4-6 horas; máximo 2 comprimidos y medio (1625 mg) cada 24 horas. Niños de 11 años: medio comprimido (325 mg) cada 4-6 horas; máximo 4 comprimidos (2600 mg) cada 24 horas.

Adolescentes desde 12 años: 1 comprimido (650 mg) cada 4-6 horas; máximo 5 comprimidos (3250 mg) cada 24 horas.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días o la fiebre más de 3 días o empeoran o aparecen otros síntomas, debe consultar a su médico.

▪ **Si toma más Paracetamol Normon del que debiera**

los síntomas que aparecen son vómitos, mareos, pérdida del apetito, ictericia (evidenciada por color amarillo de piel y mucosas), dolor abdominal, insuficiencia renal y hepática. Si se ha ingerido una sobredosis debe tratarse rápidamente al paciente en un centro médico aunque no haya síntomas o signos significativos ya que, aunque éstos pueden causar la muerte, a menudo no se manifiestan inmediatamente después de la ingestión, sino a partir del tercer día. Puede producirse la muerte por necrosis hepática. Así mismo, puede aparecer fallo renal agudo.

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

**Información para el médico:** En todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferentemente en las 4 horas siguientes a la ingestión. Existe un antídoto específico para la toxicidad producida por paracetamol: N-acetilcisteína.

▪ **Si olvidó tomar Paracetamol Normon**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos observados se clasifican según su frecuencia de presentación en: Muy frecuentes (Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes); poco frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes); raros (Pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes); muy raros (Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes).

Los efectos adversos son generalmente raros o muy raros.

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.** *Raras:* Malestar. *Muy raras:*

Reacciones alérgicas que oscilan, entre una simple erupción cutánea (enrojecimiento o inflamación de la piel) o una urticaria (ronchas) y shock anafiláctico (tipo de reacción alérgica grave). **Trastornos**

**gastrointestinales:** *Raras:* Niveles aumentados de transaminasas hepáticas (enzimas del hígado). *Muy*

*raras:* Hepatotoxicidad (ictericia). **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** *Muy raras:*

Disminución de glucosa en sangre. **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** *Muy raras:* Disminución de las células sanguíneas. **Trastornos vasculares:** *Raras:* Hipotensión (disminución de la tensión arterial). **Trastornos renales y urinarios:** *Muy raras:* Piuria estéril (orina turbia), efectos adversos del riñón.

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 Normon

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

No se precisan condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original.

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 Normon 650 mg

El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 650 mg de paracetamol.

Los demás componentes son: Povidona, almidón de maíz pregelatinizado y ácido esteárico.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Paracetamol Normon 650 mg son comprimidos. Los comprimidos son de color blanco o casi blanco, de forma alargada, biconvexos, ranurados y fraccionables. Se presenta en envases de 20 ó 40 comprimidos acondicionados en blisters de PVC/Aluminio.

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

Laboratorios Normon, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

### Otras presentaciones

Paracetamol Normon 500 mg comprimidos EFG en envases de 20 comprimidos.

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2006.

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/>