Prospecto: información para el usuario

Gelocatil 500 mg granulado

Paracetamol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 farmacéutico.
- 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. **Qué es Gelocatil y para qué se utiliza**
2. **Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gelocatil**
3. **Cómo tomar Gelocatil**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de Gelocatil**
6. **Contenido del envase e 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 alivio sintomático del dolor acasional leve o moderado, como dolor de cabeza, dental, muscular (contracturas) o de espalda (lumbago) y la fiebre.

Gelocatil está indicado en adultos y adolescentes de más de 44 kg (a partir de 12 años).

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Gelocatil

No tome Gelocatil
- Si es alérgico al paracetamol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

- Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Gelocatil.
- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar Gelocatil.
- 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 no deben tomar más de 2 g (4 sobres) de paracetamol en 24 horas, repartido en varias tomas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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.

- Durante el tratamiento con Gelocatil, informe inmediatamente a su médico si:
  Si tiene enfermedades graves, como insuficiencia renal grave o sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre , lo que provoca daños en los órganos), o si padece malnutrición, alcoholismo crónico o si también está tomando flucloxacilina (un antibiótico). Se ha notificado una enfermedad grave denominada acidosis metabólica (una anomlía en la sangre y los líquidos) en pacientes en estas situaciones cuando se utiliza paracetamol a dosis regulares durante un período prolongado o cuando se toma paracetamol junto con flucloxacilina. Los síntomas de acidosis metabólica pueden incluir: dificultad respiratoria grave con respiración profunda y rápida, somnolencia, sensación de malestar (naúseas) y vómitos.

Uso de Gelocatil con 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)
- Flucloxacilina (antiobiótico), debido a un riesgo grave de anomalia sanguínea y fluida (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (véase sección 2).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfinpirazona)
- 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 nauseas y los vómitos)
- Propranolol utilizado en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardiacas)

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, bebidas y alcohol

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Embarazo, lactancia y fertilidad
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.

En caso necesario, se puede utilizar Gelocatil durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible. Contacte con su médico si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Lactancia

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.

Niños

No utilizar en niños con un peso inferior a 44 kg (menores de 12 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.

Gelocatil contiene aspartamo, sodio, sacarosa y glucosa

- Este medicamento contiene 23,82 mg de aspartamo en cada sobre. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.
- Este medicamento contiene 107,92 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada sobre. Esto equivale al 5,4 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto. Consulte con su médico o farmacéutico si necesita 4 o más sobres diarios por un período prolongado especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).
- 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
- Puede producir caries.

.

3. Cómo tomar Gelocatil

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prosepcto o las indicadas por su farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.
La dosis recomendada es:

- Adultos: la dosis recomendada es de 1 sobre (500 mg paracetamol) cada 4-6 horas según necesidad. En caso necesario se podría tomar 2 sobres de 500 mg cada 6-8 horas, sin exceder de 6 sobres en 24 horas. No tomar más de 3 gramos (6 sobres) en 24 horas.

- Adolescentes de más de 44 kg (a partir de 12 años): la dosis recomendada es de 1 sobre (500 mg de paracetamol) cada 4-6 horas según necesidad, sin exceder de 5 sobres en 24 horas.

<u>Pacientes con enfermedad de hígado o riñón:</u> 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

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.

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 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 Gelocatil del que debe
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si se ha ingerido 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), dolor abdominal e inflamación del páncreas (pancreatitis).

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 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.

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

- Efectos adversos muy raros que se pueden producir (hasta 1 de cada 10.000 pacientes) 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

-Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Una enfermedad grave que puede hacer que la sangre sea más ácida (denominada acidosis metabólica) en pacientes con enfermedad grave que utilizan paracetamol (ver sección 2).

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 Gelocatil

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

No se precisan 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 Gelocatil

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

Los demás componentes (excipientes) son carbonato de cálcio, hidrogenocarbonato de sodio, ácido cítrico anhidro, citrato de sódio anhidro, aspartamo (E-951), saborizante (contiene maltodextrina de patata, sacarosa y aspartamo (E-951)), manitol (E- 421), aroma de limón (contiene maltodextrina de maíz), sílice amorfa, glicerol (E-422) diestearato tipo 1, croscarmelosa sodica, carboximetilalmidón sódico (almidón tipo A de patata), etil celulosa, hidroxipropil metilcelulosa, polietilenglicol 400.

Aspecto del producto y tamaño del envase
Gelocatil es un granulado de color blanco y olor a limón que 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

Vemedia Pharma Hispania, S.A.
C/ Aragón, 182, 5ª planta
08011 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Farmalider, S.A.
C/Aragoneses, 2
28108 Madrid

o

Edefarm, S.L
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117
46191 Villamarchante,
Valencia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2025

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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios