

PROYECTO DE INSERTO

CÓLMAR® 500

Paracetamol 500 mg

Tableta

(ANALGÉSICO- ANTIPIRÉTICO)

Lea todo el inserto 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 inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este inserto, 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 inserto. Ver sección *Posibles efectos adversos*.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora la fiebre después de 3 días o el dolor durante 5 días.

Contenido del inserto

1. Qué es CÓLMAR® 500 500 mg Tableta y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar CÓLMAR® 500 500 mg Tableta
3. Cómo tomar CÓLMAR® 500 500 mg Tableta
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CÓLMAR® 500 500 mg Tableta
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es CÓLMAR® 500 500 mg Tableta y para qué se utiliza

CÓLMAR® 500 500 mg Tableta es eficaz para reducir el dolor y la fiebre.

Este medicamento se utiliza para el alivio sintomático de dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbago), así como en estados febriles, en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si persiste la fiebre después de 3 días o el dolor durante 5 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar CÓLMAR® 500 500 mg Tableta

No tome CÓLMAR® 500 500 mg Tableta:

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

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar CÓLMAR® 500 500 mg Tableta.

- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en la sección *Cómo tomar CÓLMAR® 500 500 mg Tableta*.
- **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 gramos (4 tabletas) 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.

“En adultos no se debe exceder la dosis límite de 4 gramos por día. No debe usarse por más de tres días para el tratamiento de fiebre, sin consultar al médico.”

Durante el tratamiento con CÓLMAR® 500 500 mg Tableta, informe a su médico inmediatamente si:

- **Si tiene enfermedades graves, como insuficiencia renal grave o sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan por 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 afección grave denominada acidosis metabólica (una anomalía en la sangre y los fluidos) en pacientes en estas situaciones cuando se usa paracetamol en 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 rápida y profunda, somnolencia, náuseas y vómitos.**

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 este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Niños

Debido a la cantidad de paracetamol que contiene, los niños (menores de 12 años) no pueden tomar este medicamento.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio por tableta; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Otros medicamentos y CÓLMAR® 500 500 mg Tableta

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- **Flucloxacilina (antibiótico), debido al riesgo grave de Alteración de la sangre y los fluidos (denominada acidosis metabólica) que requiere tratamiento urgente (ver Advertencias y precauciones).**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de alguno 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, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamazepina).
- 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 sulfinpirazona.
- 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.
- El uso simultáneo de más de un medicamento que contiene paracetamol, puede dar lugar a cuadros de intoxicación.

Toma de CÓLMAR® 500 500 mg Tableta con alimentos, bebidas y alcohol

La utilización de CÓLMAR® 500 500 mg Tableta en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres 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.

En caso necesario, se puede utilizar paracetamol 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.

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 de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo tomar CÓLMAR® 500 500 mg Tableta

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

Se debe evitar el uso de dosis diarias altas de CÓLMAR® 500 500 mg Tableta durante periodos prolongados de tiempo ya que se incrementa el riesgo de sufrir efectos adversos tales como daño en el hígado.

Las dosis deben repetirse mientras duren los síntomas. Este medicamento está destinado al tratamiento del dolor o de la fiebre. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días (2 días para el dolor de garganta), 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.

Adultos:

La dosis recomendada es de 1 tableta cada 4 - 6 horas según necesidad. En caso necesario se pueden tomar 2 tabletas cada 6 - 8 horas, hasta un máximo de 6 tabletas al día. No tomar más de 3 gramos de paracetamol en 24 horas.

Adolescentes de 12 años a 18 años (de 43 - 65 kg):

La dosis recomendada es de 1 tableta cada 4 - 6 horas, según necesidad, hasta un máximo de 5 tabletas al día.

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 8 h. No deben tomar más de 2 gramos o 4 tabletas de 500 mg de paracetamol en 24 horas.

Pacientes con enfermedades del riñón: antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico que le indicará si el intervalo mínimo entre cada administración debe ser de 6 u 8h. Debe tomar como máximo una tableta por toma (500 mg de paracetamol).

Pacientes de edad avanzada: deben consultar a su médico.

Tomar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Cuando se requiera la administración de dosis inferiores a 500 mg de paracetamol por toma se deberán emplear otras presentaciones de paracetamol que se adapten a la dosificación requerida.

Este medicamento se administra por vía oral. Las tabletas deben tomarse con un vaso de líquido, preferentemente agua. Se pueden tomar tanto con alimentos como sin ellos. Para un alivio rápido del dolor, tomar el medicamento sin alimentos.

La ranura sirve únicamente para partir la tableta si le resulta difícil tragarlo entero.

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

Uso en niños y adolescentes

Los niños y adolescentes menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.

Si toma más CÓLMAR® 500 500 mg Tableta del que debe

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 tomado 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 toma 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 toma excesiva 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 CÓLMAR® 500 500 mg Tableta

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

Los posibles efectos adversos de paracetamol son:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): malestar, hipotensión (bajada de la tensión), 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).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): dolor de cabeza inducido por el abuso de analgésicos.

“Afección grave que puede aumentar la acidez de la sangre (acidosis metabólica) en pacientes con enfermedad grave que toman paracetamol (ver Advertencias y precauciones)”.

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

Cuando use este producto podrían ocurrir serias reacciones en la piel, pero estas son muy poco comunes. Los síntomas incluyen prurito, enrojecimiento de la piel, formación de vesículas, ampollas y desprendimiento de la capa superior de la piel.

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 inserto. Se les pide a los profesionales de salud y a los pacientes usuarios reportar cualquier sospecha de

reacción adversa a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra> y/o correo electrónico farmacovigilancia@gabblan.com . Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de CÓLMAR® 500 500 mg Tableta

Almacénese a temperatura no mayor de 30 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta sin receta médica.

Periodo de validez

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Advertencia a ciertos signos visibles de deterioro

No utilice CÓLMAR® 500 500 mg Tableta, si observa cualquier signo visible de deterioro.

Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 cualitativa y cuantitativa

Cada Tableta contiene:

Paracetamol500 mg

Excipientes c.s.p.....1 Tableta

Para excipientes, ver *Listado de excipientes*.

Datos farmacéuticos

Listado de excipientes

Lactosa Monohidrato, Almidón de Maíz, Povidona K30, Croscarmelosa Sódica, Ácido Esteárico, Agua Purificada y Alcohol Etílico.



**Fabricado por:
Laboratorios GABBLAN S.A.C.
Lima - Perú**