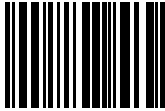


250648



**ACF® 500**

Paracetamol  
500 mg

**Analgésico – Antipirético**

**Composición**

Cada comprimido de **ACF® 500** contiene:

Paracetamol..... 500 mg;

Excipientes\*.....c.s.

\*Excipientes: croscaramelosa sódica, estearato de magnesio liviano.

**1. Qué es ACF® 500 y para qué se utiliza**

**ACF® 500** pertenece a un grupo de medicamentos denominados analgésicos y antipiréticos.

Este medicamento se utiliza en el tratamiento sintomático del dolor ocasional 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 ACF® 500**

• **No tome ACF® 500:**

- 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**

- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado.
- 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.
- 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.) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

• **Uso de ACF® 500 con otros medicamentos:**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado

recientemente otros medicamentos, incluso los anticonceptivos orales, las plantas medicinales y los adquiridos sin receta.

Paracetamol interacciona con: anticoagulantes orales (p.ej. acenocumarol, warfarina); alcohol etílico; anticonvulsivantes (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.

Informe a su médico si está tomando:

- flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

**Embarazo, lactancia y fertilidad**

**Embarazo:** Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento

En caso necesario, se puede utilizar **ACF® 500** 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:** Consulte a su médico 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 ACF® 500**

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

**ACF® 500** debe tomarse por vía oral. Los comprimidos se pueden ingerir directamente con ayuda de un vaso de agua.

La dosis recomendada es:

**Adultos:** Dosis de 1 comprimido (500 mg) cada 4-6 horas. No se excederá de 3 g en 24 horas.

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.

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.

**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: 250 mg cada 4-6 horas; máximo 1250 mg-1500 mg, según el peso del niño, cada 24 horas.

Niños de 11 años: 250 mg cada 4-6 horas; máximo 2000 mg cada 24 horas.

Adolescentes desde 12 años: 500 mg cada 4-6 horas; máximo 2500 mg cada 24 horas.

Para las dosis inferiores a 500mg no se recomienda el uso de **ACF® 500** debido a que el comprimido no puede ser partido (comprimido no ranurado).

• **Si toma más ACF® 500 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 o llame al Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T.) Tel.: 1722.

**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 ACF® 500**

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.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, **ACF® 500** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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.

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

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 ACF® 500**

Conservar a temperatura ambiente (15°C - 30°C).

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 vencimiento que aparece en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Puntos de recepción PLESEM en su farmacia. En caso de duda pregunte al farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

**Presentaciones**

**ACF® 500** - estuche conteniendo 8 comprimidos.

**NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T.) Tel.: 1722



Elaborado por:

**EUROFARMA URUGUAY S.A.**

Democracia 2132

Tel.: 2401 5454 - Fax: 2402 0808

Montevideo - Uruguay

[www.eurofarma.com.uy](http://www.eurofarma.com.uy)

2506480223