

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **GENIOL® 1g PARACETAMOL 1 g Comprimidos**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**Venta Bajo Receta**

**Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento, y cada vez que renueve su receta. Podría contener nueva información. Conserve esta información, puede necesitar leerla nuevamente.**

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Este medicamento sólo debe ser indicado por su médico y prescrito bajo una receta médica.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no descritos en este texto.

#### **Contenido del prospecto**

1. ¿Qué es **Geniol**® 1 g y para qué se utiliza?
2. Antes de usar **Geniol**® 1 g.
3. ¿Cómo utilizar **Geniol**® 1 g?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de **Geniol**® 1 g?
5. ¿Cómo debo conservar **Geniol**® 1 g?
6. Contenido del envase e información adicional.

#### **1. ¿Qué es Geniol® 1g y para qué se utiliza?**

**Geniol**® 1g contiene paracetamol que es un medicamento que pertenece al grupo de los llamados analgésicos y antipiréticos.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento sintomático de dolores leves a moderados (dolores asociados a cefaleas, dolores musculares, lumbalgias, artritis y dolor dental) y en la mejoría de los estados febriles.

#### **Cómo actúa Geniol® 1g**

La acción analgésica del paracetamol se debe principalmente a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas (PG) (sustancias promotoras de la inflamación y dolor) el sistema nervioso central (cerebro) y en menor grado a su acción bloqueante de la generación del impulso doloroso en la periferia.

#### **2. Antes de iniciar el tratamiento con Geniol® 1g Ud. debe conocer**

##### **¿Qué personas no deberían utilizar Geniol® 1g?**

**No debe utilizar Geniol**® 1g si usted:

- es alérgico al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

##### **¿Qué cuidados debe tener antes de iniciar el tratamiento con Geniol® 1g?**

**Antes de utilizar Geniol**® 1g su médico debe conocer si usted:

- alguna vez tuvo una reacción alérgica a **Geniol**® 1g

- tiene o tuvo problemas en su hígado, incluidos problemas hepáticos debido al consumo excesivo de alcohol (3 o más bebidas alcohólicas por día)
- tiene o tuvo problemas en los riñones
- padece deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa
- padece anorexia, bulimia, caquexia o desnutrición crónica
- padece deshidratación o hipovolemia
- está tomando un medicamento para tratar la epilepsia, debe consultar a su médico antes de tomar este medicamento, ya que cuando se usa al mismo tiempo, disminuye la eficacia y aumenta la hepatotoxicidad del paracetamol, especialmente en los tratamientos con dosis altas de paracetamol
- padece la enfermedad de Gilbert
- tiene problemas de corazón, insuficiencia respiratoria o anemia; en estas situaciones, la administración debe hacerse bajo vigilancia y solo por períodos cortos;
- padece asma y es sensible al ácido acetilsalicílico;
- Si Ud. está embarazada o planea quedar embarazada.
- Si Ud. está amamantando o planea amamantar.

### **Tenga cuidado especial con Geniol® 1g**

Se debe evitar el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, por ejemplo, medicamentos para la gripe y el catarro, ya que dosis altas pueden causar daño hepático. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar a su médico.

Ante las situaciones anteriores, consulte con su médico antes de tomar **Geniol® 1g**.

La administración de dosis de paracetamol superiores a las recomendadas implica un riesgo de lesión hepática muy grave. Los medicamentos que contienen paracetamol no deben tomarse durante más de unos pocos días o en dosis altas, a menos que su médico se lo indique.

El uso prolongado de analgésicos, o el uso inadecuado de dosis altas, puede causar dolor de cabeza, que no debe tratarse con dosis mayores del medicamento.

#### *Interferencias con pruebas analíticas*

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

Paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier 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. Consulte a su médico si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

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

### **Niños y adolescentes**

La administración de **Geniol® 1g** no está recomendada en niños y adolescentes menores de 15 años (menos de 50 kg de peso). Consulte a su médico o farmacéutico ya que existen otras presentaciones que se adaptan a este grupo de pacientes.

### **Uso de Geniol® 1g con otros medicamentos**

**Informe a su médico acerca de los medicamentos que usted toma**, incluyendo medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas o suplementos herbarios. **Geniol® 1g** y otros medicamentos pueden afectarse mutuamente.

Informe a su médico, especialmente si usted toma:

- medicamentos para tratar las convulsiones (antiepilépticos como carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, primidona, lamotrigina): la combinación de paracetamol y medicamentos antiepilépticos puede causar o agravar el daño hepático;
- lamotrigina: el efecto de lamotrigina puede disminuir;
- medicamentos utilizados en el tratamiento de la presión arterial alta y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas) (propranolol), la combinación de paracetamol y propranolol puede aumentar la acción y/o la toxicidad;
- medicamentos para tratar la gota: (probenecid) causa una reducción de casi 2 veces en la excreción de paracetamol. Se debe considerar la reducción de la dosis de paracetamol cuando se administra un tratamiento concomitante con probenecid,
- medicamentos para tratar la tuberculosis: (isoniazida, rifampicina): la combinación de paracetamol y rifampicina o isoniazida puede causar o agravar el daño hepático;
- salicilamida, un medicamento para tratar la fiebre y el dolor puede prolongar la vida media de eliminación ( $t_{1/2}$ ) de paracetamol;
- medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre (colestiramina) reduce la absorción de paracetamol. Para evitarlo, debe administrarse el paracetamol una hora antes o 4 horas después;
- medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos (metoclopramida y domperidona): la ingestión simultánea de medicamentos que causan la aceleración del vaciamiento gástrico, p. ej. metoclopramida y domperidona, aumentan la absorción y anticipan el inicio de la acción del paracetamol. Sin embargo, no es necesario evitar el uso concomitante.
- medicamentos para evitar coágulos en la sangre: anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina). Paracetamol puede aumentar los efectos de los anticoagulantes orales. El uso prolongado de este medicamento en pacientes tratados con anticoagulantes orales sólo debe realizarse bajo supervisión médica;
- medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos de asa como furosemida); los efectos de los diuréticos pueden reducirse;
- cloranfenicol, un medicamento para tratar infecciones: la administración simultánea de paracetamol y cloranfenicol puede retrasar notablemente la eliminación de cloranfenicol, aumentando sus concentraciones plasmáticas y causando un mayor riesgo de toxicidad.
- zidovudina (AZT), un medicamento utilizado en enfermedades virales: la administración concomitante puede aumentar la incidencia de neutropenia o empeorarla (reducción del recuento de glóbulos blancos). El paracetamol solo debe tomarse simultáneamente con AZT si así lo recomienda su médico.

Se debe tener en cuenta el uso concomitante de sustancias que inducen enzimas hepáticas, como barbitúricos, carbamazepina, isoniazida, rifampicina o etanol, ya que pueden potenciar el efecto tóxico de paracetamol.

En alcohólicos crónicos se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g de paracetamol (2 comprimidos) en 24 horas.

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, se debe consultar al médico y reevaluar la situación clínica.

Si no está seguro si su medicamento es uno de los enumerados arriba, consulte a su médico o farmacéutico. Conozca los medicamentos que usted toma. Conserve una lista de ellos para mostrársela a su médico o farmacéutico cuando adquiera un nuevo medicamento.

Si ingresa en un hospital, informe a su médico que está tomando **Geniol**® 1g.

**Antes de utilizar este medicamento recuerde**

Este medicamento requiere supervisión médica. Concurra a las visitas programadas con su médico y toda vez que presente algún acontecimiento adverso.

### **Conducción y uso de máquinas**

**Geniol® 1g** podría hacer que reduzca su atención o hacer que se sienta mareado. No conduzca ni maneje maquinaria mientras esté en tratamiento a menos que esté seguro de que no le afecta.

### **3. ¿Cómo utilizar Geniol® 1g?**

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.

Tome siempre **Geniol® 1g** tal y como le ha indicado su médico.

#### **Cómo tomar Geniol® 1g**

Este medicamento se debe tomar por vía oral con un vaso de agua.

La dosis recomendada para *adultos y adolescentes mayores de 15 años (y peso superior a 50 kg)*: 1 comprimido cada 4 a 6 horas, sin exceder la dosis máxima de 4 comprimidos diarios.

*Dosis máxima*: 4g/día para un período no mayor de 10 días.

*Para un lapso mayor de tiempo*: la dosis máxima es de 2.6g/día.

#### *Enfermedades hepáticas*

No deben tomar más de 2 comprimidos (2 g de paracetamol) en 24 horas, repartidos en 2 tomas.

#### *Enfermedades renales*

Tomar como máximo 500 miligramos por toma.

Debido a la dosis, 1 gramo de paracetamol, no se debe utilizar en estos pacientes.

#### **Pacientes de edad avanzada**

No es necesario un ajuste de la dosis.

#### **Uso en niños y adolescentes**

No utilizar en niños y adolescentes menores de 15 años (peso inferior a 50 kg).

#### **Si olvidó tomar Geniol® 1g**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente tome la dosis olvidada tan pronto como se acuerde y las siguientes, con la separación entre tomas indicada en cada caso (al menos 4 horas).

#### **Si toma más Geniol® 1g del que debe (sobredosis)**

Si ha tomado más cantidad de **Geniol® 1g**, o si otra persona ha tomado su medicamento, **consulte a su médico inmediatamente**. Puede necesitar atención médica. Si ha de visitar a un médico o ir al hospital más próximo, lleve consigo el envase.

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente, incluso si se siente bien. La aparición de síntomas de daño hepático grave puede retrasarse de 1 a 2 días. El control adecuado de la sobredosis con paracetamol requiere tratamiento de inmediato.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, palidez, malestar general, diaforesis y dolor abdominal y aparecen generalmente en las primeras 24 horas.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión del medicamento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247

- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

#### 4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Geniol® 1g?

Al igual que todos los medicamentos, **Geniol® 1g** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos:

**Raros** (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- malestar,
- presión arterial baja (hipotensión),
- aumento de los niveles de enzimas hepáticas en sangre.

**Muy raros** (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- pueden producirse cambios en la sangre, incluidos cambios en los recuentos de células sanguíneas (como niveles anormalmente bajos de ciertos elementos sanguíneos que pueden causar, por ejemplo, pérdida de sangre a través de la nariz o las encías) y sangrado,
- reacciones alérgicas (síntomas como edema, falta de aire, sudoración, náuseas, disminución repentina de la presión arterial),
- hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre),
- insuficiencia hepática, ictericia (coloración amarillenta de la piel),
- reacciones cutáneas como dermatitis alérgica, urticaria, picazón, erupción cutánea,
- cambios al orinar (dificultad o dolor al orinar, disminución de la cantidad de orina y sangre en la orina).

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.

#### 5. ¿Cómo debo conservar Geniol® 1g?

*Conservar entre 15° y 30°C, en su envase original.*

Conservar en su envase original.

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

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

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### Composición de Geniol® 1g

Cada comprimido contiene:

Principio activo: *Paracetamol 1,0*, excipientes: *almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa sódica, providona, ácido esteárico*. Este medicamento es Libre de Gluten.

##### Presentaciones de Geniol® 1g

**Geniol® 1g**. Envase conteniendo 56 comprimidos.

**MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL**

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.  
**Geniol**® 1 g, Paracetamol, comprimidos  
Proyecto de Información para el paciente



**Este medicamento ha sido prescripto para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.**

**“Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 3764

Director Técnico: Alfredo Boccardo – Farmacéutico.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532.

[www.elea.com](http://www.elea.com)