

PARACETAMOL/ACETAMINOFEN

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

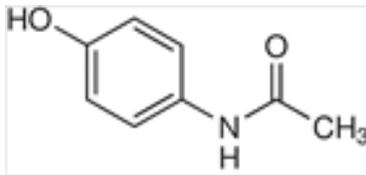
Paracetamol/Acetaminofén tabletas 500 mg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Paracetamol/Acetaminofén tabletas 500 mg contiene:

Paracetamol/Acetaminofén granulado compresión directa al 90% (equivalente a 500 mg de Paracetamol/Acetaminofén)

Excipientes c.s.



N-(4-hidroxifenil) acetamida

3. FORMA FARMACÉUTICA

Paracetamol/Acetaminofén tabletas 500 mg se presenta como una tableta circular de color blanco con ranura de partición en una cara, para administración por vía oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Analgésico, antipirético.

Paracetamol/Acetaminofén tabletas está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años para el alivio sintomático del dolor ocasional leve o moderado, como dolor de cabeza, dental, muscular (contracturas) o de espalda (lumbalgia). Y estados febriles.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

El esquema posológico con Paracetamol/Acetaminofén no deberá superar los 3 g por día, repartidos en concentraciones que no proporcionen más de 500 mg por toma. Para los niños la dosis no debe superar los 40 mg /Kg por día, repartido en concentraciones que no proporcionen más de 10 mg/Kg por toma¹.

Tomar 1 tableta por toma cada 4 – 6 horas, según necesidad, hasta un máximo de 6 tabletas al día.

Pacientes con insuficiencia renal

En caso de insuficiencia renal reducir la dosis, dependiendo del grado de filtración glomerular según el cuadro siguiente:

Documento: IPPPar500TaVR006528 Versión: 1.0.

Fecha de revisión: 09-Sep-2014

Página 1 de 11

Paracetamol/Acetaminofén

Filtración glomerular	DOSIS
10-50 ml/min	500 mg cada 6h
<10ml/min	500 mg cada 8h

Pacientes con insuficiencia hepática

En caso de insuficiencia hepática no se excederá de 2 g/24 horas y el intervalo mínimo entre dosis será de 8 horas.

Población pediátrica

Este medicamento está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años. Los niños y adolescentes menores de 12 años no deben tomar este medicamento.

Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

Las tabletas deben tomarse con la ayuda de algún líquido, preferiblemente agua.

Con la toma concomitante de Paracetamol/Acetaminofén y alimentos el tiempo de absorción de Paracetamol/Acetaminofén aumenta, debido a que los alimentos disminuyen la motilidad y el tiempo de tránsito gastrointestinal. Para un alivio rápido del dolor, tomar el medicamento sin comida, especialmente si ésta presenta un alto contenido en carbohidratos

No exceder la dosis máxima de 3 gramos diarios. No administrar por más de 5 días consecutivos en niños o más de 10 días en adultos si persiste el dolor, a por más de 3 días si persiste la fiebre⁴.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al Paracetamol/Acetaminofén o a los componentes del producto.

Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Consulte al médico si tiene problemas en el hígado o en el riñón.
La administración de dosis altas y/o por tiempo prolongado puede ocasionar graves lesiones hepáticas y renales.
Es posible que se presente hepatotoxicidad con Paracetamol/Acetaminofén incluso a dosis terapéuticas, después de tratamientos de corta duración y en pacientes sin disfunción hepática pre-existente.
- Consulte a su médico si los síntomas no mejoran.
- Se debe evaluar la relación beneficio/riesgo, evitando tratamientos prolongados, en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción renal grave y hepática (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos adversos).

- La utilización de Paracetamol/Acetaminofén en pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas (cerveza, vino, licor, etc. al día) puede provocar daño hepático.
- En alcohólicos crónicos no se debe administrar más de 2 g/día de Paracetamol/Acetaminofén repartidos en varias tomas.
- Se recomienda precaución en pacientes con sensibilidad subyacente a aspirina y/o a antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)².

En los pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, se recomienda especial control debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespásticas cuando se les administra Paracetamol/Acetaminofén (reacción cruzada). Aunque dichas reacciones solo se manifiestan en una minoría de dichos pacientes, en algunos casos se pueden producir reacciones graves, especialmente cuando se administran dosis altas de Paracetamol/Acetaminofén. Su uso puede aumentar el riesgo de desarrollar asma en niños y adultos.

- Se debe limitar la automedicación con Paracetamol/Acetaminofén cuando se está en tratamiento con anticonvulsivantes debido a que con el uso concomitante de ambos se potencia la hepatotoxicidad y se disminuye la biodisponibilidad del Paracetamol/Acetaminofén, especialmente en tratamientos con dosis altas de Paracetamol/Paracetamol/Acetaminofén.
- El uso simultáneo de más de un medicamento que contenga Paracetamol/Paracetamol/Acetaminofén, puede dar lugar a cuadros de intoxicación (ver sección 4.9)
- Los cuadros tóxicos asociados a Paracetamol/Paracetamol/Acetaminofén se pueden producir tanto por la ingesta de una sobredosis única o por varias tomas con dosis excesivas de Paracetamol/Paracetamol/Acetaminofén.
- El esquema posológico con Paracetamol/Paracetamol/Acetaminofén no deberá superar los 3 g por día, repartidos en concentraciones que no proporcionen más de 500 mg por toma. Para los niños la dosis no debe superar los 40 mg /Kg por día, repartido en concentraciones que no proporcionen más de 10 mg/Kg por toma¹.
- Reacciones adversas cutáneas severas:
Se han reportado reacciones cutáneas que amenazan la vida [Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y Necrolisis epidérmica tóxica (NET)] con el uso de Paracetamol/Paracetamol/Acetaminofén. Se debe informar a los pacientes los signos y síntomas y monitorear si se presentan reacciones cutáneas. Si aparecen signos o síntomas de SSJ y NET (por ejemplo, rash cutáneo progresivo, frecuentemente con ampollas o lesiones en las mucosas), se debe suspender inmediatamente el tratamiento con Paracetamol/Paracetamol/Acetaminofén y buscar ayuda médica².

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El Paracetamol/Paracetamol/Acetaminofén se metaboliza intensamente en el hígado, por lo que puede interactuar con otros medicamentos que utilicen sus mismas vías metabólicas o sean

capaces de actuar, inhibiendo o induciendo, tales vías. Algunos de sus metabolitos son hepatotóxicos, por lo que la administración conjunta con potentes inductores enzimáticos (rifampicina, determinados anticonvulsivantes, etc.) puede conducir a reacciones de hepatotoxicidad, especialmente cuando se emplean dosis elevadas de Paracetamol/Paracetamol/Acetaminofén.

El riesgo de toxicidad por Paracetamol/Paracetamol/Acetaminofén puede aumentar en pacientes que reciben otros medicamentos potencialmente hepatotóxicos o medicamentos que inducen las enzimas microsomales, como ciertos antiepilépticos (por ejemplo, fenobarbital, fenitoína, carbamazepina, topiramato), rifampicina y alcohol. El metabolismo inducido lleva a una producción elevada del metabolito oxidativo hepatotóxico de Paracetamol/Paracetamol/Acetaminofén. Si este metabolito excede la capacidad normal de unión de glutatión, se producirá hepatotoxicidad².

Entre las interacciones potencialmente más relevantes pueden citarse las siguientes:

- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina): el Paracetamol/Paracetamol/Acetaminofén puede aumentar el riesgo de sangrado en pacientes que toman warfarina y otros medicamentos antagonistas de la vitamina K. Se debe monitorear la coagulación apropiada y complicaciones de sangrado en aquellos pacientes que toman concomitantemente Paracetamol/Paracetamol/Acetaminofén y anticoagulantes orales².
- Flucoxacilina: La coadministración de Paracetamol/Paracetamol/Acetaminofén y flucoxacilina puede producir acidosis metabólica, especialmente en pacientes que presentan factores de riesgo de disminución de glutatión tales como sepsis, malnutrición o alcoholismo crónico².
- Diuréticos del asa: los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el Paracetamol/Paracetamol/Acetaminofén puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.
- Isoniazida: disminución del aclaramiento de Paracetamol/Paracetamol/Acetaminofén, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.
- Lamotrigina: disminución de la biodisponibilidad de lamotrigina, con posible reducción de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático.
- Metoclopramida y domperidona: aumentan la absorción del Paracetamol/Paracetamol/Acetaminofén en el intestino delgado, por el efecto de estos medicamentos sobre el vaciado gástrico.
- Probenecid: incrementa la semivida plasmática del Paracetamol/Acetaminofén, al disminuir la degradación y excreción urinaria de sus metabolitos.
- Propranolol: aumento de los niveles plasmáticos de Paracetamol/Acetaminofén, por posible inhibición de su metabolismo hepático.

- Resinas de intercambio iónico (colestiramina): disminución en la absorción del Paracetamol/Acetaminofén, con posible inhibición de su efecto, por fijación del Paracetamol/Acetaminofén en intestino.
- Interferencias con pruebas analíticas
- El Paracetamol/Acetaminofén puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Datos epidemiológicos del uso oral de dosis terapéuticas de Paracetamol/Acetaminofén, indican que no se producen efectos indeseables ni en la embarazada, en el feto, ni en el recién nacido.

Los estudios de reproducción no muestran malformaciones ni efectos fototóxicos. Por lo que bajo condiciones normales de uso, el Paracetamol/Acetaminofén se puede usar durante el embarazo, después de la evaluación del beneficio- riesgo

Lactancia

Aunque en la leche materna se han medido concentraciones máximas de 10 a 15 µg/ml (de 66,2 a 99,3 µmoles/l) al cabo de 1 o 2 horas de la ingestión, por parte de la madre, de una dosis única de 650 mg, en la orina de los lactantes no se ha detectado Paracetamol/Acetaminofén ni sus metabolitos. La vida media en la leche materna es de 1,35 a 3,5 horas. No se han producido comunicaciones de efectos adversos en niños. Paracetamol/Acetaminofén se puede utilizar en mujeres en periodo de lactancia si no se excede la dosis recomendada. Se debe tener precaución en el caso de uso prolongado.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Paracetamol/Acetaminofén sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

No se ha descrito ningún efecto en este sentido.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas que más se han notificado durante el periodo de utilización de Paracetamol/Acetaminofén son: hepatotoxicidad, toxicidad renal, alteraciones sanguíneas, hipoglucemia y dermatitis alérgica, por lo general, raras o muy raras.

Se han notificado casos muy raros de reacciones dermatológicas serias.

Se ordenan los efectos adversos de acuerdo a las frecuencias utilizando el siguiente criterio: muy frecuentes (>1/10), frecuentes (>1/100, <1/10), poco frecuentes (>1/1000, <1/100); raras (>1/10000, <1/1000); muy raras (<1/10000), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Clasificación por sistemas orgánicos	Frecuencia	Efecto adverso
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy raras	Trombocitopenia, leucopenia, neutropenia.
	No conocida ²	Agranulocitosis, anemia hemolítica en pacientes con deficiencia subyacente de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa.
Trastornos del sistema inmune ²	No conocida	Shock anafiláctico, angioedema.
Trastornos del sistema nervioso	No conocida	Cefaleas inducidas por el abuso de analgésicos
Trastornos cardíacos ²	No conocida	Síndrome de Kounis.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos ²	No conocida	Broncoespasmo
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy rara	Hipoglucemia
Trastornos vasculares	Rara	Hipotensión
Trastornos hepatobiliares	Rara	Niveles aumentados de transaminasas hepáticas
	Muy rara	Hepatotoxicidad (ictericia)
	No conocida ²	Hepatitis citolítica que puede llevar a falla hepática aguda.
Trastornos renales y urinarios	Muy rara	Piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo ²	Muy rara	Eritema, urticaria, rash
	No conocida	Necrosis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, pustulosis exantemática aguda generalizada, erupción fija por medicamentos.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Rara	Malestar
	Muy rara	Reacciones de hipersensibilidad que oscilan, entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico.

4.9. Sobredosis

Síntomas

La sintomatología por sobredosis incluye náuseas, mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática, que generalmente aparecen durante las primeras 24 horas de la sobredosis con Paracetamol/Acetaminofén.

La sobredosis con Paracetamol/Acetaminofén puede causar citolisis hepática la cual puede llevar a insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica, encefalopatía, coma y muerte. 12-48 horas después de la sobredosis aguda con Paracetamol/Acetaminofén pueden aumentar los niveles transaminasas hepáticas, lactato deshidrogenasa y bilirrubina y disminuir los niveles de protrombina². También se puede producir pancreatitis, falla renal aguda y pancitopenia.

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.

La sobredosis de Paracetamol/Acetaminofén se evalúa en cuatro fases, que comienzan en el momento de la ingestión de la sobredosis:

- FASE I (12-24 horas): náuseas, vómitos, diaforesis y anorexia.
- FASE II (24-48 horas): mejoría clínica; comienzan a elevarse los niveles de AST, ALT, bilirrubina y el tiempo de protrombina.
- FASE III (72-96 horas): pico de hepatotoxicidad; puede aparecer valores de 20.000 para la AST.
- FASE IV (7-8 días): recuperación.

Puede aparecer hepatotoxicidad. La mínima dosis tóxica es de más de 6 g en adultos y más de 100 mg/kg de peso en niños, en una sola toma. Dosis superiores a 20-25 g son potencialmente fatales. Los síntomas de la hepatotoxicidad incluyen náuseas, vómitos, anorexia, malestar, diaforesis, dolor abdominal y diarrea. La hepatotoxicidad no se manifiesta hasta pasadas 48 – 72 horas después de la ingestión. Si la dosis ingerida fue superior a 150 mg/kg o no puede determinarse la cantidad ingerida, hay que obtener una muestra de Paracetamol/Acetaminofén sérico a las 4 horas de la ingestión. En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas. El fallo hepático puede desencadenar encefalopatía, coma y muerte.

Niveles plasmáticos de Paracetamol/Acetaminofén superiores a 300 µg/ml, encontrados a las 4 horas de la ingestión se han asociado con el daño hepático producido en el 90% de los pacientes. Éste comienza a producirse cuando los niveles plasmáticos de Paracetamol/Acetaminofén a las 4 horas son inferiores a 120 µg/ml o menores de 30 µg/ml a las 12 horas de la ingestión.

La ingestión crónica de dosis superiores a 4 g/día puede dar lugar a hepatotoxicidad transitoria. Los riñones pueden sufrir necrosis tubular, y el miocardio puede resultar lesionado.

Tratamiento

En todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferiblemente dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión.

Existe un antídoto específico para la toxicidad producida por Paracetamol/Acetaminofén: N-acetilcisteína, se puede administrar por vía intravenosa o por vía oral.

Vía intravenosa

Se recomiendan 300 mg/kg de N-acetilcisteína (equivalentes a 1,5 ml/kg de solución acuosa al 20%; pH: 6,5), administrados por vía intravenosa durante un periodo de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema:

1. Adultos

- Dosis de ataque: 150 mg/kg (equivalentes a 0,75 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH 6,5) lentamente por vía intravenosa o diluidos en 200 ml de dextrosa al 5%, durante 15 minutos.
- Dosis de mantenimiento:
 - a) Inicialmente se administrarán 50 mg/kg (equivalentes a 0,25 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 500 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 4 horas.
 - b) Posteriormente, se administrarán 100 mg/kg (equivalentes a 0,50 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 1000 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 16 horas.

2. Niños

Para niños el volumen de la solución de dextrosa al 5% para la infusión debe ser ajustado en base a la edad y al peso del niño, para evitar congestión vascular pulmonar.

La eficacia del antídoto es máxima si se administra antes de que transcurran 8 horas tras la intoxicación; disminuye progresivamente a partir de la octava hora, y es ineficaz a partir de las 15 horas de la intoxicación.

La administración de la solución acuosa de N-acetilcisteína al 20% podrá ser interrumpida cuando los resultados del examen de sangre muestren niveles hemáticos de Paracetamol/Acetaminofén inferiores a 200 µg/ml.

Efectos adversos de la N-acetilcisteína por vía intravenosa: excepcionalmente, se han observado erupciones cutáneas y anafilaxia, generalmente en el intervalo entre 15 minutos y 1 hora desde el comienzo de la infusión.

Vía oral:

Es preciso administrar el antídoto de N-acetilcisteína antes de que transcurran 10 horas desde la sobredosificación.

Adultos

La dosis de antídoto recomendada para los adultos es:

- Una dosis inicial de 140 mg/kg de peso corporal
- 17 dosis de 70 mg/kg de peso corporal, una cada 4 horas

Cada dosis se debe diluir al 5% con una bebida de cola, zumo de uva, de naranja o agua, antes de ser administrada, debido a su olor desagradable y a sus propiedades irritantes o esclerosantes. Si la dosis se vomita en el plazo de una hora después de la administración, se debe repetir.

Si resulta necesario, el antídoto (diluido en agua) se puede administrar mediante la intubación duodenal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros analgésicos y antipiréticos. Anilidas: Paracetamol/Acetaminofén.

Código ATC: N02BE01.

El Paracetamol/Acetaminofén es un analgésico que también posee propiedades antipiréticas.

Se desconoce el mecanismo exacto de la acción del Paracetamol/Acetaminofén, aunque se sabe que actúa a nivel del Sistema Nervioso Central y, en menor grado, bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico.

Se cree que el Paracetamol/Acetaminofén aumenta el umbral del dolor inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, mediante el bloqueo de ciclooxigenasas en el Sistema Nervioso Central (específicamente la COX-3). Sin embargo, el Paracetamol/Acetaminofén no inhibe de forma significativa las ciclooxigenasas en los tejidos periféricos.

El Paracetamol/Acetaminofén estimula la actividad de las vías serotoninérgicas descendentes que bloquean la transmisión de las señales nociceptivas a la médula espinal procedentes de tejidos periféricos. En este sentido, algunos datos indican que la administración de antagonistas de diferentes subtipos de receptores serotoninérgicos administrados intraespinalmente son capaces de anular el efecto antinociceptivo del Paracetamol/Acetaminofén.

La acción antitérmica está relacionada con la inhibición de la síntesis de PGE1 en el hipotálamo, órgano coordinador fisiológico del proceso de termorregulación.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Por vía oral la biodisponibilidad de Paracetamol/Acetaminofén es del 75 – 85%. Se absorbe amplia y rápidamente, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en función de la forma farmacéutica con un tiempo de 0,5 a 2 horas.

El grado de unión a proteínas plasmáticas es de un 10%. El tiempo que transcurre hasta lograr el efecto máximo es de 1 a 3 horas, y la duración de la acción es de 3 a 4 horas. El metabolismo del Paracetamol/Acetaminofén experimenta un efecto de primer paso hepático, siguiendo una cinética lineal. Sin embargo, esta linealidad desaparece cuando se administran dosis superiores a 2 g. El Paracetamol/Acetaminofén se metaboliza fundamentalmente en el hígado (90-95%), siendo eliminado mayoritariamente en la orina como un conjugado con el ácido glucurónico, y en menor proporción con el ácido sulfúrico y la cisteína; menos del 5% se excreta en forma inalterada. La semivida de eliminación es de 1,5-3 horas (aumenta en caso de sobredosis y en pacientes con insuficiencia hepática, ancianos y niños). Dosis elevadas pueden saturar los mecanismos habituales

de metabolización hepática, lo que hace que se utilicen vías metabólicas alternativas que dan lugar a metabolitos hepatotóxicos y posiblemente nefrotóxicos, por agotamiento de glutatión.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

El Paracetamol/Acetaminofén, a dosis terapéuticas, no presenta efectos tóxicos y únicamente a dosis muy elevadas causa necrosis centrolobulillar hepática en los animales y en el hombre. Igualmente a niveles de dosis muy altos, el Paracetamol/Acetaminofén causa metahemoglobinemia y hemolisis oxidativa en perros y gatos y muy rara vez en humanos.

Se han observado en estudios de toxicidad crónica, subcrónica y aguda, llevados a cabo con ratas y ratones, lesiones gastrointestinales, cambios en el recuento sanguíneo, degeneración del hígado y parénquima renal, incluso necrosis. Por un lado, las causas de estos cambios se han atribuido al mecanismo de acción y por otro lado, al metabolismo de Paracetamol/Acetaminofén. Se ha visto también en humanos, que los metabolitos parecen producir los efectos tóxicos y los correspondientes cambios en los órganos. Además, se ha descrito casos muy raros de hepatitis agresiva crónica reversible durante el uso prolongado (ej. 1 año) con dosis terapéuticas. En el caso de dosis subtóxicas, pueden aparecer signos de intoxicación a las 3 semanas de tratamiento. Por lo tanto, Paracetamol/Acetaminofén no deberá tomarse durante largos periodos de tiempo y tampoco a dosis altas.

Investigaciones adicionales no mostraron evidencia de un riesgo genotóxico de Paracetamol/Acetaminofén relevante a las dosis terapéuticas, es decir a dosis no tóxicas.

Estudios a largo plazo en ratas y ratones no produjeron evidencia de tumores con dosis de Paracetamol/Acetaminofén no hepatotóxicas.

Fertilidad

Los estudios de toxicidad crónica en animales demuestran que dosis elevadas de Paracetamol/Acetaminofén producen atrofia testicular e inhibición de la espermatogénesis; se desconoce la importancia de este hecho para su uso en humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Povidona K=30, ácido esteárico, almidón pregelatinizado.

6.2. Incompatibilidades

No se han reportado

6.3. Periodo de validez

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura no mayor a 30 ° C, Protegido de la luz y la humedad.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.
Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Paracetamol/Acetaminofén tabletas 500 mg se presenta en caja por 2, 20, 60, 100, 260 y 520 tabletas, caja dispensadora por 250 tabletas en blíster PVC/Aluminio por 10 tabletas cada uno, caja dispensadora por 140 tabletas.

No todas las presentaciones se comercializan en todos los países.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local (o se procederá a su devolución a la farmacia).

7. FABRICANTE

Genfar S.A., Parque Industrial Caucalesa, Km 43 Vía Panamericana, Villa Rica - Cauca, Colombia.

8. TITULAR

Genfar S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca, Colombia.

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09 de Septiembre de 2014.

10. REFERENCIAS

1. Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, INVIMA. Acta No. 03, Febrero de 2014.
2. SANOFI. Paracetamol Global labeling Update, Versión 4. Noviembre de 2013.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS.
4. Base de datos Dynamed
<http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=dme&AN=233023&site=dynamed-live&scope=site>. [Consulta: 09/09/2014]