



FICHA TÉCNICA

PARACETAMOL 500mg

1. NOMBRE DEL PRODUCTO, CONCENTRACIÓN, DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL, FORMA FARMACÉUTICA

Paracetamol 500mg
Paracetamol
Tableta

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tableta contiene:

Paracetamol 500mg

Excipientes: Povidona, Acido esteárico, Almidón pregelatinizado.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Para el tratamiento de dolor leve a moderado incluyendo dolor de cabeza, migraña, neuralgia, dolor de muelas, dolor de garganta, dolores menstruales, dolores y molestias, alivio sintomático de los dolores reumáticos y de la gripe, febrícula y el estado febril del resfriado.

3.2 DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral

Adultos, ancianos y jóvenes mayores de 16 años:

2 tabletas cada 4 horas hasta un máximo de 8 tabletas en 24 horas.

Niños 6-9 años:

½ a 1 tableta cada 4 horas para un máximo de 4 tabletas en 24 horas.

Niños de 10 a 11 años:

1 tableta cada 4 horas hasta un máximo de 4 tabletas en 24 horas

Adolescentes de 12 a 15 años:

1 a ½ tabletas cada 4 horas, en un máximo de 4 dosis en 24 horas.

No administrar a los niños menores de 6 años.

En adultos no se debe exceder la dosis límites de 4 gramos (8 tabletas) por día. No debe usarse por más de tres días para el tratamiento de fiebre, sin consultar al médico.

*Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda sobre la administración.

3.3 CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al paracetamol o a cualquiera de los componentes.

3.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

A pacientes con insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática grave, se aconseja cuidado en la administración de paracetamol. Los peligros de sobredosis son mayores en pacientes con enfermedad hepática alcohólica no cirrótica.

No tome más medicina que lo indicado en la etiqueta. Si no mejora, hable con su médico.



FICHA TÉCNICA

Contiene Paracetamol.

No tomar ningún otro producto que contenga paracetamol mientras esté tomando este medicamento.

Consulte con su médico inmediatamente si usted toma un exceso de este medicamento, incluso si usted se siente bien. Esto es debido a que el exceso de paracetamol puede causar daño hepático serio retrasado.

Los pacientes deben ser advertidos que el paracetamol podría causar reacciones dérmicas severas. Si una reacción dérmica ocurriera tal como enrojecimiento, ampollas, o prurito, debe detenerse el uso y buscar asistencia médica inmediata.

Este medicamento contiene una cantidad mínima de sodio por comprimido, es decir esencialmente "libre de sodio".

3.5 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Colestiramina: La velocidad de absorción del paracetamol se reduce por la colestiramina.

Por lo tanto, la colestiramina no debe tomarse dentro de una hora si se requiere analgesia máxima.

La metoclopramida y domperidona: La absorción de paracetamol se incrementa por metoclopramida y domperidona. Sin embargo, el uso concurrente no tiene por qué ser evitado.

Warfarina: El efecto anticoagulante de la warfarina y otras cumarinas puede incrementarse por el uso regular prolongado de paracetamol con un mayor riesgo de hemorragia; dosis ocasionales no tienen ningún efecto significativo.

Cloranfenicol: Aumento de la concentración plasmática de cloranfenicol.

3.6 ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Una gran cantidad de datos sobre mujeres embarazadas no indican malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal.

Los estudios epidemiológicos sobre el neurodesarrollo en niños expuestos a paracetamol en el útero muestran resultados inconclusos. Si es clínicamente necesario, se puede usar paracetamol durante el embarazo, sin embargo, debe usarse a la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible y con la frecuencia más baja posible.

El paracetamol se excreta en la leche materna, pero no en una cantidad clínicamente significativa.

Los datos disponibles publicados no contraindican la lactancia materna.

3.7 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

Ninguno conocido.

3.8 REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos del paracetamol son raros. Han sido reportados casos muy raros de reacciones cutáneas graves. Se han reportado casos de discrasias sanguíneas incluyendo púrpura trombocitopénica, metahemoglobinemia y agranulocitosis, pero éstos no tuvieron necesariamente relación causal con el paracetamol.



FICHA TÉCNICA

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.

*Comunicar a su médico o farmacéutico cualquier reacción adversa que no se encuentre descrita en este inserto.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia o a Sanofi por cualquiera de las siguientes vías: farmacovigilancia.peru@sanofi.com ó <http://www.sanofi.com.pe/es/contacto>

3.9 SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

El daño hepático es posible en adultos que han tomado 10g o más de paracetamol.

La ingesta de 5 g o más de paracetamol puede provocar daño hepático si el paciente tiene factores de riesgo (véase más adelante).

Factores De Riesgo:

Si el paciente

- a) Está en tratamiento a largo plazo con la carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifampicina, hierba de San Juan u otros fármacos que inducen enzimas hepáticas.
- b) Consume regularmente etanol en exceso de las cantidades recomendadas.
- c) Es probable que el glutatión se agote, por ejemplo, en trastornos de la alimentación, fibrosis quística, infección por VIH, inanición, caquexia.

Los síntomas

Los síntomas de la sobredosis de paracetamol en las primeras 24 horas son palidez, náuseas, vómitos, anorexia y dolor abdominal. El daño hepático puede ponerse de manifiesto de 12 a 48 horas después de la ingestión. Se pueden producir anormalidades del metabolismo de la glucosa y acidosis metabólica. En la intoxicación severa, insuficiencia hepática puede progresar encefalopatía, hemorragia, hipoglucemia, edema cerebral, y la muerte. Insuficiencia renal aguda con necrosis tubular aguda, fuertemente sugerido por dolor lumbar, hematuria y proteinuria, puede desarrollarse incluso en ausencia de daño hepático grave. Se han reportado arritmias cardíacas y pancreatitis.

Administración

El tratamiento inmediato es esencial en el tratamiento de la sobredosis de paracetamol.

A pesar de la falta de síntomas tempranos significativos, los pacientes deben ser referidos al hospital de urgencia para la asistencia médica inmediata. Los síntomas pueden estar limitados a las náuseas o vómitos y pueden no reflejar la gravedad de la sobredosis o el riesgo de daño de órganos.

La administración debe de estar de acuerdo con las pautas de tratamiento establecidas, ver sección de sobredosis.



FICHA TÉCNICA

El tratamiento con carbón activado se debe considerar si la sobredosis ha sido tomada dentro de 1 hora. La concentración de paracetamol en el plasma debe medirse a las 4 horas o más tarde después de la ingestión (concentraciones anteriores no son fiables).

El tratamiento con N-acetilcisteína puede utilizarse hasta 24 horas después de la ingestión de paracetamol sin embargo, el máximo efecto protector se obtiene hasta 8 horas después de la ingestión.

Si es necesario se debe administrar al paciente N-acetilcisteína por vía intravenosa, en línea con el horario de dosificación establecido. Si el vómito no es un problema, la metionina oral puede ser una alternativa adecuada para las zonas remotas, fuera del hospital.

Se debe discutir con el Servicio Nacional de Información Toxicológica o una unidad de hígado, la administración a los pacientes que presentan insuficiencia hepática grave más allá de 24 horas de ingestión.

4 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Mecanismos de acción / Efecto

Analgésico: el mecanismo de acción analgésica no ha sido totalmente determinado. El paracetamol puede actuar predominantemente por inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el sistema nervioso central (SNC) y en menor extensión por acción periférica de bloqueo en la generación del impulso del dolor.

La acción periférica también puede ser debida a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas o la inhibición de la síntesis o acciones de otras sustancias que sensibilizan a los receptores del dolor a la estimulación mecánica o química.

Antipirético: paracetamol probablemente produce antipirexis (bajar la fiebre) por acción central en el centro termorregulador del hipotálamo y produce vasodilatación periférica que resulta en un incremento del flujo sanguíneo a través de la piel, sudoración y pérdida del calor.

La acción central probablemente involucra la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo.

4.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción y destino final

El paracetamol se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal, con pico de concentraciones plasmáticas que se produce aproximadamente 30 minutos a 2 horas después de la ingestión. Se metaboliza en el hígado y se excreta en la orina principalmente como glucurónido y sulfato conjugados. Menos del 5% se excreta inalterado como paracetamol. La vida media de eliminación varía de aproximadamente 1 a 4 horas.

Unión de plasma-proteína es insignificante en concentraciones terapéuticas habituales, pero aumenta con concentraciones crecientes.

Un metabolito hidroxilado menor que por lo general se produce en muy pequeña cantidad de oxidasas de función mixta en el hígado y que es generalmente detoxificado tras la conjugación con glutatión hepático puede acumularse en siguientes sobredosis de paracetamol y causar daño hepático.



FICHA TÉCNICA

4.3 DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

Los estudios convencionales con estándares aceptados en la actualidad para la evaluación de la toxicidad para la reproducción y el desarrollo no están disponibles.

5 DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 LISTA DE EXCIPIENTES

Povidona, Ácido esteárico, Almidón pregelatinizado

5.2 INCOMPATIBILIDADES

Ninguno conocido.

5.3 FECHA DE EXPIRA

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

5.4 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

5.5 NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Caja de cartulina conteniendo 100 tabletas en envase blíster de PVC incoloro-aluminio.

5.6 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Ninguna en especial

6 REFERENCIA

Anadin Paracetamol Tablets

Marketing authorisation: PL 44673/0204

Agencia sanitaria del Reino Unido

Julio 2020 GlaxoSmithKline Consumer Healthcare

LISTADO DE ADVERTENCIAS PARA EL USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Advertencia sanitaria de Digemid para Paracetamol http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/ERPF/Listado_Advertencias.pdf

Alerta Sanitaria Digemid R.D. N° 12821-2013/DIGEMID/DAS/ERPF

12 de noviembre de 2013

REVISIÓN LOCAL

Versión 3.0

23 de agosto del 2021