

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg

PARACETAMOL
Comprimidos 500 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente

Composición y presentación:

Cada comprimido contiene:

Paracetamol: 500 mg

Excipientes: Almidón de maíz, Almidón glicolato de sodio, ~~Hidroxipropilcelulosa~~ **hiprolosa** de baja sustitución y Estearato de magnesio, **C.S.**

Clasificación farmacológica: Analgésico, antipirético.

Indicaciones:

Tratamiento sintomático de corto plazo de estados dolorosos y febriles de intensidad leve a moderada.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad o intolerancia al Paracetamol (Acetaminofeno), o a cualquier componente de la fórmula.

Personas con enfermedad hepática o renal grave

Pacientes con anemia preexistente o mal funcionamiento cardíaco, **o enfermedad pulmonar grave.**

Efectos adversos:

Los efectos adversos más frecuentes incluyen mareo, sedación, náuseas, vómitos.

La administración prolongada de Paracetamol puede producir constipación.

Necrosis hepática por administración de dosis tóxicas.

Toxicidad aguda:

En adultos, la toxicidad hepática es raramente reportada con sobredosis aguda de menos de 10 g y letal con menos de 15 g. Los niños pequeños son más resistentes que los adultos a la hepatotoxicidad por sobredosis aguda de Paracetamol.

Los síntomas que se presentan durante los primeros 2 días de sobredosis aguda por Acetaminofeno no reflejan la gravedad potencial de la intoxicación. Se producen náuseas, vómitos, anorexia y dolor abdominal durante las primeras 24 horas y persisten por semanas o más. Las manifestaciones clínicas del daño hepático se producen 2 a 4 días después de la ingestión de la dosis tóxica. Inicialmente, se elevan los niveles plasmáticos de transaminasas y la actividad de la deshidrogenasa. Se eleva la concentración de bilirrubina en el plasma y se prolonga el tiempo de protrombina. Alrededor del 10 % de los pacientes con sobredosis que no reciben tratamiento específico, desarrollan daño

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg

hepático severo, de esos el 10 a 20 % muere por falla hepática. En casos no fatales, las lesiones hepáticas son reversibles en un periodo de semanas o meses.

Precauciones:

Producto potencialmente hepatotóxico, que puede además causar reacciones graves en la piel.

Dígale a su médico o químico farmacéutico si es alérgico al paracetamol o a otros medicamentos.

Dígale a su médico o químico farmacéutico qué medicamentos con o sin prescripción está tomando, especialmente carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, rifampicina, sulfonpirazona y vitaminas.

Dígale a su médico si está embarazada, tiene planes de quedar embarazada o si está amamantando. Si queda embarazada mientras toma este medicamento, llame a su médico de inmediato.

Dígale a su médico si los síntomas (fiebre o dolor) persisten por más de 3 días.

El alcohol aumenta el riesgo de daño hepático que puede ocurrir si se administra una sobredosis de Paracetamol. El riesgo de la sobredosis de Paracetamol es mayor en pacientes bebedores excesivos y persistentes de alcohol y en personas con enfermedad hepática alcohólica.

No administrar este medicamento junto con otros medicamentos que contienen Paracetamol, ya que se puede producir una sobredosis.

Una sobredosis de Paracetamol es peligrosa y puede causar daño severo sobre el hígado y riñón.

Nunca se debe exceder la dosis máxima indicada, o sea 4 g diarios, en adultos.

Comunique inmediatamente a su médico si tiene algún síntoma de sobredosis.

En la población pediátrica utilizar otras presentaciones disponibles. No se recomienda el uso de cualquier producto que contenga paracetamol en niños menores de 12 años, sin antes consultar un médico.

Advertencias:

Paracetamol es un medicamento que se encuentra solo en combinación con otros principios activos en productos destinados al tratamiento de resfrío, alergia, entre otros. Algunos de estos productos pueden venderse libremente y otros requieren receta médica.

Paracetamol puede causar, aunque con poca frecuencia, reacciones graves a la piel, que pueden manifestarse con enrojecimiento, erupción cutánea, ampollas, y daños en la superficie de la piel. Si usted desarrolla erupción cutánea, u otra reacción a la piel mientras usa paracetamol, deje de tomarlo y acuda al médico inmediatamente.

Si ya ha tenido reacciones a la piel con Paracetamol, no tome medicamentos que lo contengan.

Paracetamol puede causar, en dosis superiores a las habituales, graves daños al hígado, que se pueden manifestar con síntomas como fatiga inusual, anorexia, náuseas y/o vómitos, dolor abdominal, ictericia (coloración amarilla de piel y/o zona blanca de los

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg

ojos), orina oscura, o deposiciones blanquecinas. En caso de presentar alguno de estos síntomas, suspenda el uso del medicamento y acuda al médico.

Es importante mantener este medicamento lejos del alcance de los niños y de personas con tendencias suicidas, y acudir por ayuda médica inmediatamente si se ha ingerido una cantidad significativamente superior a la habitual (el doble de la dosis diaria normal o más).

No administrar por más de cinco días en caso de dolor, por más de tres días en caso de fiebre, o por más de dos días en caso de dolor de garganta, sin consultar al médico.

El uso prolongado y de altas dosis de paracetamol, pueden provocar severo daño hepático.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede ser modificado por la administración junto con otros. No se debe tomar con otros analgésicos o antiinflamatorios.

Alcohol: Existe riesgo de hepatotoxicidad con dosis tóxica única o uso prolongado de altas dosis de Acetaminofeno en alcohólicos o pacientes bebedores frecuentes.

Carbón activado: Se produce una disminución en la absorción del Paracetamol.

Inductores de enzimas hepáticas (ej.: fenobarbital, fenitoína, carbamazepina): Pueden aumentar la hepatotoxicidad del Paracetamol.

Anticoagulantes orales (warfarina, cumarínicos): El efecto anticoagulante puede aumentar con el uso diario y prolongado de Paracetamol, aumentando el riesgo de sangramiento; dosis ocasionales de Paracetamol no tienen efecto significativo.

Otros medicamentos que contienen Paracetamol: Se puede producir una intoxicación por sobredosis.

Dosificación y Forma de Administración:

Vía de administración: Oral

Dosis:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años:

1 a 2 comprimidos de 500 mg de Paracetamol comprimidos 3 a 4 veces al día, sin exceder los 8 comprimidos al día (4 g).

La dosis a administrar por kilo de peso corporal en niños es de 10 a 15 mg por kilo de peso, la que puede ser administrada hasta 4 veces al día, con una dosis máxima diaria de 60 miligramos por kilo de peso, no debiendo sobrepasar las dosis diarias (en 24 horas) siguientes:

Niños de 2 a 4 años: No administrar más de 720 miligramos al día.

Niños de 4 a 6 años: No administrar más de 960 miligramos al día.

Niños de 6 a 9 años: No administrar más de 1260 miligramos al día.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg

Niños de 9 a 11 años: No administrar más de 1740 miligramos al día.

Niños de 11 a 12 años: No administrar más de 2160 miligramos al día.

Las dosis en menores de 2 años deben ser consultadas al médico.

No administrar más de 4 gramos diarios.

Sobredosificación:

El efecto adverso más serio es la necrosis hepática potencialmente fatal dosis-dependiente de Paracetamol producida por sobredosis aguda. También puede producirse necrosis tubular renal, coma hipoglucémico y trombocitopenia.

En adultos, la toxicidad hepática es raramente reportada con sobredosis aguda de menos de 10 g y muerte con menos de 15 g. Los niños pequeños son más resistentes que los adultos a los efectos hepatotóxicos de las sobredosis.

El tratamiento de la sobredosis debe ser iniciado igual cuando se sospeche la ingesta de una dosis tóxica de Paracetamol en niños o adultos.

Los primeros síntomas de una potencial hepatotoxicidad por sobredosis de Paracetamol se producen en las primeras 12 a 24 horas e incluyen: palidez, náuseas, vómitos, diaforesis y malestar general. Las evidencias clínicas y de laboratorio de una hepatotoxicidad no son evidentes antes de 48 a 72 horas postingestión.

Tratamiento:

El estómago debe ser limpiado rápidamente por un lavado o por inducción de la emesis con un jarabe de ipecacuana (induce el vómito). No todos los envenenamientos deben ser tratados con este medicamento. No se debe confiar en la cantidad de droga ingerida que estiman los pacientes. Se debe realizar una determinación sérica de Acetaminofeno y un estudio de la función hepática lo antes posible. Administrar lo antes posible el antídoto, N-acetilcisteína, preferentemente entre las 10 horas posteriores a la ingestión de la sobredosis para óptimos resultados, o si no, antes de las 24 horas de la ingesta.

En caso de sobredosis, acuda inmediatamente al centro asistencial más cercano.

Almacenamiento:

Almacenar el producto **a no más de 30°C** en un lugar fresco y seco, lejos del alcance de los niños.

Fabricado por Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd., No 368 Jianshe Street, Hengshui city, Provincia de Hebei, China. **Importado por** OPKO Chile S.A., Agustinas 640, piso 10, Santiago, Chile. **Distribuido por** Arama Natural Products Distribuidora Ltda., Av. El Parque N°1307, módulo 10, Núcleo empresarial ENEA, Pudahuel, Santiago, Chile.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico

No recomiende este medicamento a otra persona.