

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg

Paracetamol
Comprimidos 500 mg

Información General

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.**

Bioequivalencia: Este producto farmacéutico ha demostrado equivalencia terapéutica.

Clasificación farmacológica:

Analgésico, antipirético.

Código ATC:

N02BE01

Grupo terapéutico:

Otros analgésicos y antipiréticos. Anilidas

Propiedades Farmacológicas:

Paracetamol produce analgesia y antipiresis por un mecanismo similar a los salicilatos. Sin embargo, Paracetamol no tiene actividad uricosúrica. Existe evidencia que Paracetamol tiene una débil acción antiinflamatoria en condiciones no-reumatoídeas (ej: pacientes con cirugía oral).

Paracetamol baja la temperatura corporal en pacientes con fiebre, pero raramente baja la temperatura corporal normal. Paracetamol actúa en el hipotálamo para producir antipiresis, aumenta la disipación del calor como resultado de la vasodilatación y aumenta el flujo de sangre periférico. Dosis terapéuticas de Paracetamol tienen un bajo efecto sobre los sistemas cardiovascular y respiratorio; sin embargo, dosis tóxicas pueden causar falla circulatoria y respiración superficial rápida.

Farmacocinética:

Absorción y distribución: El Paracetamol se absorbe por todas las vías, incluyendo la digestiva, se absorbe algo en el estómago y muy rápidamente en el intestino. Una vez absorbido, pasa a la sangre en la que alcanza una concentración plasmática máxima a la hora o 2 horas después de la ingestión. El volumen de distribución determinado para el Paracetamol es de alrededor de 1 L/Kg, es decir que se distribuye especialmente en los líquidos extra e intracelular; de todas maneras, se distribuye en todos los tejidos. Su rápida biotransformación hace que los niveles plasmáticos desciendan rápidamente, de manera que no existe acumulación por dosis repetidas. El nivel terapéutico del

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg

Paracetamol en el plasma es de 10 a 20 µg/ml, mientras que el nivel tóxico está por encima de 200 µg/ml, en cuyo caso es muy probable la aparición de daño hepático.

Biotransformación y excreción: El Paracetamol aparece en la orina, libre un 5 % y conjugado con los ácidos sulfúrico y glucurónico cerca del 85 %, siempre en los microsomas hepáticos. El Paracetamol puede oxidarse por el citocromo P450 y dar lugar a la hidroxilamina, que es la responsable de la necrosis hepática producida por dosis tóxicas de Paracetamol. Las biotransformaciones y la excreción urinaria de los metabolitos son rápidas y los mismos pueden impartir a la orina un color rojo pardusco. La vida media es de 2,5 horas.

Indicaciones:

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

Contraindicaciones:

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

Personas con enfermedad hepática o renal grave

La administración repetida está contraindicada en pacientes con anemia preexistente, o mal funcionamiento cardíaco, enfermedad cardíaca o 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 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.

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg

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.

Embarazo: El paracetamol está clasificado dentro de la categoría B de riesgo en el embarazo, para cualquiera de los tres trimestres. Aunque no existen datos que asocien este fármaco con efectos teratogénicos, tampoco se han realizado estudios controlados que demuestren que dicha asociación no existe. Sin embargo, ha sido demostrado que cruza la placenta, por lo que bajo condiciones normales de uso, el Paracetamol puede ser usado durante el embarazo, después de la evaluación del beneficio-riesgo. El médico debe evaluar la pertinencia de administrar éste u otro fármaco durante el embarazo.

Lactancia: El Paracetamol pasa en pequeñas cantidades a la leche materna, en general su uso a corto plazo se considera compatible con la lactancia materna. El médico debe evaluar la pertinencia de administrar éste u otro fármaco durante la lactancia.

Interacciones:

El Paracetamol se metaboliza intensamente en el hígado, por lo que puede interactuar con otros medicamentos que utilicen la misma vía metabólica 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.

Alcohol: Existe riesgo de hepatotoxicidad con dosis tóxica única o uso prolongado de altas dosis de Acetaminofeno en alcohólicos o en 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 no tienen efectos significativos.

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

Advertencias:

Precaución: Producto potencialmente hepatotóxico, que puede además causar reacciones graves a la piel.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg

El uso prolongado y de altas dosis de Paracetamol puede provocar severo daño hepático.

Paracetamol puede causar efectos dermatológicos graves potencialmente fatales, aunque poco frecuentes, como el Síndrome de Steven-Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica y Exantema Pustuloso Agudo Generalizado. Cuando se prescriba Paracetamol, se debe indicar al paciente como reconocer y reaccionar a tiempo en caso de manifestar reacciones cutáneas graves, e instruirles acerca de que deben discontinuar el Paracetamol a la primera aparición de erupción a la piel u otro signo de hipersensibilidad.

Paracetamol, en sobredosis, puede causar efectos hepatotóxicos graves potencialmente fatales. Cuando se prescriba paracetamol, indicar al paciente que es importante mantener este medicamento lejos del alcance de los niños, y que debe acudir por ayuda médica inmediatamente si accidental o intencionalmente se ingiere una cantidad significativamente superior a la prescrita (150 mg/kg en niños menores de 12 años o 7,5 gramos totales en adultos y niños mayores de 12 años).

Informar al paciente que Paracetamol puede presentarse como un ingrediente único o en asociación, para tratar síntomas de resfriados, tos, alergias, entre otros, bajo diferentes denominaciones comerciales.

Dosificación:

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 máxima diaria es de 60 mg/kg de peso dividida en dosis de 10 mg/kg hasta un máximo de 6 veces al día o bien, dividida en dosis de 15 mg/kg, administradas hasta un máximo de 4 veces al día, con un intervalo mínimo de 4 horas entre dosis.

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. 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg

Almacenamiento:

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

Bibliografía:

- Farmacología Experimental y Clínica, Manuel Litter, Editorial El Ateneo, Séptima Edición, 1986.
- Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica, Alfred Goodman Gilman y col., Editorial Médica Panamericana, Séptima Edición, 1988.
- USP DI
- USP 24
- Resolución Exenta N°017 de 07.01.2014. Modifica rótulos y folletos de productos que contienen Paracetamol.
-