

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ACETAMINOFEN 500
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	500,0 mg
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PEAD con 100 tabletas.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	IP CARGO, CORP., La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIO RELIABLE -1 LLC., Nueva York, Estados Unidos de América. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	166-25D3
Fecha de Inscripción:	3 de septiembre de 2025
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Acetaminofen	500,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Analgésico y antipirético.

Alivia temporalmente dolores y molestias menores debido a:

Cefalea

Dolores musculares

Dolor de espalda

Dolor leve de artritis

Dolor de muelas

Cólicos menstruales y premenstruales.

Reduce temporalmente la fiebre.

Contraindicaciones:

El acetaminofén está contraindicado en pacientes que tienen hipersensibilidad conocida, enfermedades hepáticas, ingestión de anticoagulantes, trastornos de la coagulación, enfermedad ácido péptica, insuficiencia hepática o renal.

Precauciones:

Mantener alejado de los niños.

Debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática.

No administrar con otros productos que contengan alcohol.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Advertencia para el hígado: Este producto contiene acetaminofén. Puede ocurrir daño

hepático grave si toma:

Más de 4 g de acetaminofén en 24 horas, que es la cantidad máxima diaria.

Con otros medicamentos que contengan acetaminofén.

Bebidas alcohólicas todos los días mientras usa este producto.

Efectos indeseables:

En las dosis recomendadas, el acetaminofén no produce efectos indeseables.

Rara vez se han descrito reacciones cutáneas, como erupciones.

Posología y modo de administración:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Tomar 1 tableta cada 3-4 horas o 2 tabletas cada 6 horas mientras duren los síntomas.

No tomar más de 8 tabletas en 24 horas.

Niños menores de 12 años: no usar

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Warfarina y otros cumarínicos: El efecto anticoagulante y el riesgo de hemorragias puede ser aumentado por el uso prolongado de acetaminofén.

El riesgo de la toxicidad del acetaminofén puede aumentar en los pacientes tratados con otros fármacos potencialmente hepatotóxicos o medicamentos que inducen las enzimas microsomales hepáticas.

Metoclopramida y Domperidona: Pueden acelerar la absorción del acetaminofén.

Probenecid: Las concentraciones plasmáticas y la excreción de acetaminofén puede verse afectado y alterado cuando se administran juntos.

Colestiramina: Reduce la absorción de acetaminofén.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo:

El acetaminofén atraviesa la placenta. Consultar a su médico antes de utilizar este medicamento.

Lactancia:

Consultar a su médico antes de utilizar este medicamento.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

La dosis recomendada rara vez ocasiona toxicidad grave. Sin embargo, la ingestión de dosis elevadas, puede producir necrosis hepática.

La ingestión de dosis elevadas de acetaminofén generalmente puede producir durante las primeras 24 horas de sobredosis: náusea, vómitos, anorexia, palidez, dolor abdominal.

Sobredosis con acetaminofén pueden causar citólisis hepática que puede conducir a insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica, encefalopatía, coma y muerte. Aumento de los niveles de transaminasas hepáticas, deshidrogenada lactato y bilirrubina con reducción en el nivel de protrombina puede aparecer de 12 a 48 horas después de una sobredosis aguda.

También puede conducir a pancreatitis e insuficiencia renal aguda.

La sobredosificación con acetaminofén puede provocar trombocitopenia, insuficiencia renal aguda por necrosis tubular renal, coma y toxicidad hepática que puede llegar incluso a la

necrosis. La sintomatología inicial posterior a sobredosis con acetaminofen es náusea, vómito, diaforesis y malestar general.

El tratamiento consiste en lavado gástrico preferentemente en las primeras 4 horas posteriores a la ingestión.

El tratamiento específico consiste en la administración de N acetilcisteína por vía oral, generalmente por sonda nasogástrica, a dosis inicial de 140 mg/kg, diluyéndola con agua o jugo al 50%. La dosis subsecuente es de 70 mg/kg cada 4 horas.

El tratamiento deberá continuar hasta que, habiendo realizado la determinación de acetaminofén, la concentración plasmática sea menor a 30 mg/mol, que es una concentración no hepatotóxica.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N02BE01

Grupo farmacoterapéutico: N: Sistema nervioso, N02: Analgésicos, N02B: Otros analgésicos y antipiréticos, N02BE: Anilidas.

La acción analgésica y antipirética de acetaminofén es similar a la de los salicilatos. La acción analgésica se debe a su acción depresora selectiva sobre la vía central de la percepción del dolor del SNC, situado en el tálamo e hipotálamo.

El acetaminofén reduce la fiebre por su efecto directo sobre los centros termorreguladores del SNC, aumentando la disipación del calor corporal por incremento de la circulación sanguínea periférica y de la sudoración.

Como otros analgésicos suaves la acción de acetaminofén está relacionada con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. A diferencia del ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos, los cuales también inhiben la producción de prostaglandinas, el acetaminofén no irrita la mucosa gástrica.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El acetaminofén se metaboliza primariamente en enzimas microsomales hepáticas. El fármaco se absorbe rápido y casi totalmente en el aparato gastrointestinal, obteniéndose la concentración sérica pico a los 30 a 60 minutos. A dosis terapéuticas, la vida media plasmática es de 2 horas y su distribución corporal es uniforme en los fluidos corporales. La unión del acetaminofén a las proteínas plasmáticas es de 20 a 50%.

La eliminación del fármaco es por vía urinaria, excretándose la mayor parte después de la conjugación hepática con ácido glucurónico (60%), ácido sulfúrico (35%) o cisteína (3%).

Los niños tienen menor capacidad de glucuronización del acetaminofén que los adultos.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede

Fecha de aprobación / revisión del texto: 3 de septiembre de 2025.