



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO.

Nombre del producto:	PANADOL EXTRA FUERTE (Acetaminofén)
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 8 sobres Polypaper Pointflex/PE/5% Surlyn con 2 tabletas cada uno. Estuche por 50 sobres Polypaper Pointflex/PE/5% Surlyn con 2 tabletas cada uno. Estuche por 52 sobres Polypaper Pointflex/PE/5% Surlyn con 2 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LIDO INTERNACIONAL S.A., Colón, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	GLAXOSMITHKLINE PANAMÁ S.A., Ciudad de Panamá, Panamá. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	177-25D3
Fecha de Inscripción:	24 de septiembre de 2025
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Paracetamol	500 mg
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C

Indicaciones terapéuticas:

Para el alivio del dolor leve a moderado, incluyendo: dolor de cabeza.
Dolor muscular.
Dolor por osteoartritis.
Fiebre y dolor después de la vacunación.
Dolor posterior a tratamientos dentales / extracción dental.
Además, reduce la fiebre.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al acetaminofén o algún otro componente de la formulación.
Niños menores de 12 años.

Insuficiencia hepática grave.

Precauciones:

Durante el embarazo o en período de lactancia consulte a su médico antes de su uso.

Consulte a su médico si tiene insuficiencia renal o hepática, está bajo tratamiento médico, tiene infección grave, tiene muy bajo peso o consume mucho alcohol, es posible que deba evitar el uso de este medicamento o limitar la dosis ya que puede aumentar el riesgo de acidosis metabólica, cuyos síntomas incluyen respiración agitada y con dificultad, náuseas, vómitos y pérdida del apetito.

Si el dolor o la fiebre persisten por más de tres días, empeora u ocurren nuevos síntomas consulte a su médico.

Suspenda su uso si presenta: Reacciones alérgicas en la piel, problemas respiratorios, hinchazón de los labios, lengua, cara o garganta, descamación o úlceras en la boca; hematomas o sangrado inexplicables. Experimenta reacciones en la piel como el Síndrome de Stevens-Johnson, necrosis tóxica epidérmica o pustulosis exantemática generalizada aguda. Ha sufrido previamente problemas de respiración al consumir ácido acetil salicílico o antiinflamatorios no esteroideos y experimenta reacciones similares.

Considere tomar la menor dosis efectiva y por el menor tiempo necesario.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No utilizar este medicamento si está tomando otros medicamentos que contengan acetaminofén para tratar el dolor, la fiebre, los síntomas del resfriado y la gripe o para conciliar el sueño.

La dosis excesiva del acetaminofén puede causar daño serio al hígado.

Efectos indeseables:

Ocasionales: trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, neutropenia, agranulocitosis y anemia hemolítica (en pacientes con déficit de G6PD). Exantemáticas, urticaria, dermatitis alérgica, fiebre, ictericia.

Raras: cólico renal, insuficiencia renal (con dosis elevadas o uso prolongado), orina turbia, pancreatitis, ictericia, daño hepático, hepatitis viral (asociada a casos de sobredosis).

Posología y modo de administración:

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 tabletas cada 6 horas.

Use la dosis efectiva más baja que necesite para tratar sus síntomas durante el menor tiempo posible.

No tome con más frecuencia que cada 4 horas. Máximo 8 tabletas en 24 horas. No administrar más de 4 veces al día la dosis recomendada, ni por más de 10 días consecutivos a adultos.

No exceda la dosis declarada.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Aumenta el efecto de la warfarina u otros anticoagulantes orales.

Hepatotoxicidad potenciada por: alcohol, isoniazida.

Biodisponibilidad disminuida y potenciación de la toxicidad por: anticonvulsivantes.

Niveles plasmáticos disminuidos por: estrógenos.

Disminuye efecto de: diuréticos de asa, lamotrigina, zidovudina.

Acción aumentada por: probenecid, isoniazida, propranolol.
Efecto disminuido por: anticolinérgicos, colestiramina.
Absorción aumentada por: metoclopramida, domperidona.
Aclaramiento aumentado por: rifampicina.
Puede aumentar toxicidad de: cloranfenicol.

Uso en embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia consulte a su médico antes de su uso.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinaria:

No son probables.

Sobredosis:

Consulte al médico inmediatamente incluso si no presenta síntomas debido al riesgo de insuficiencia hepática.

Síntomas: incluyen mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal, insuficiencia renal y hepática y fallo hepático.

Tratamiento. Puede ser necesaria la administración de N-Acetilcisteína o metionina. En todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferentemente en las 4 horas siguientes a la ingestión.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N02BE01

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

Se desconoce el mecanismo exacto de la acción, 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 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, no inhibe de forma significativa las ciclooxigenasas en los tejidos periféricos. Estimula la actividad de las vías serotoninérgicas descendentes que bloquean la transmisión de las señales nociceptivas a la médula espinal procedentes de tejidos periféricos. La acción antitérmica está relacionada con la inhibición de la síntesis de PGE1 en el hipotálamo, órgano coordinador fisiológico del proceso de termorregulación.

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

Absorción: es rápida y casi completa. La concentración plasmática máxima se alcanza en función de la forma farmacéutica con un tiempo de 0,5 a 2 horas. Tras la administración de 2 comprimidos de panadol 500mg (dosis de 1000 mg) la concentración plasmática máxima alcanzada es de 18,96 microgramos/ml y un tm_{ax} de 0.50 horas tras su ingestión en ayunas. Por vía oral la biodisponibilidad es de 75-85%.

Distribución: 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.

Biotransformación: Experimenta un efecto de primer paso hepático, se metaboliza fundamentalmente en el hígado (90-95%). 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.

Eliminación: 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. Su semivida de eliminación es de 1,5-3 horas (aumenta en caso de sobredosis y en pacientes con insuficiencia hepática, pacientes de edad avanzada y niños). En caso de insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min) su eliminación y de sus metabolitos se ve retardada. Pacientes de edad avanzada: la capacidad de conjugación no se modifica. Se ha observado un aumento de la semivida de eliminación.

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

No presenta.

Fecha de revisión/aprobación del texto: 24 de septiembre de 2025.