

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PARACETAMOL-500
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno. Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC blanco opaco/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, Planta 1 y Planta 2. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-15-153-N02
Fecha de Inscripción:	11 de noviembre de 2015
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Paracetamol	500,0 mg
Lactosa monohidratada	52,17 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Para el tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada.

Fiebre.

Contraindicaciones:

En pacientes con hipersensibilidad conocida al medicamento y en aquellos pacientes con enfermedad hepática severa.

Úlcera péptica activa.

No se recomienda en sujetos con anemia. Ingestión de anticoagulantes, trastornos en la coagulación.

Déficit congénito conocido de la glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa (riesgo de una anemia hemolítica).

Tampoco debe emplearse en caso de disfunción renal severa.

Lactancia.

Contiene lactosa, no administrar en apacientes con intolerancia a la lactosa.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Precauciones:

Los pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

Pacientes con anemia, afecciones cardíacas y pulmonares.

Pacientes asmáticos sensibles al ácido acetil salicílico.

Pacientes que consumen anticonvulsivantes.

Pacientes con nefro y hepatopatías avanzadas.

Pacientes con diabetes mellitus.

Síndrome de Gilbert (enfermedad de Meulengracht).

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No tome Paracetamol sin consultar a su médico si la fiebre persiste por más de 3 días y si el dolor empeora o persiste por más de 10 días.

Debe evitar la ingestión de bebidas alcohólicas.

El uso simultáneo de un medicamento que contenga paracetamol puede dar cuadros de intoxicación.

En pacientes que padecen una insuficiencia renal grave, algún tipo de sepsis, así como en estados de malnutrición u otras fuentes de deficiencia de glutatión (por ejemplo, alcoholismo crónico) que presentan tratamientos prolongados de Paracetamol 500mg en dosis terapéuticas existe el riesgo de acidosis metabólica con brecha aniónica elevada debido a la acidosis piroglutámica.

Efectos indeseables:

Los efectos adversos del paracetamol son raros y generalmente leves, aunque se han reportado reacciones hematológicas, tales como cianosis, metahemoglobinemia, sulfohemoglobinemia, anemia hemolítica, trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, neutropenia y agranulocitosis.

Ocasionalmente ocurren rash cutáneos y otras reacciones de hipersensibilidad. Urticaria, náuseas, vómitos, dolor epigástrico, somnolencia, ictericia, daño hepático, renal, y fiebre.

Raramente, puede aparecer hematuria u orina turbia, micción dificultosa o dolorosa, disminución brusca de la cantidad de orina, hipoglicemia, hipotensión.

El uso prolongado de dosis elevadas en pacientes con disfunción renal severa puede dar lugar a azoemia, uremia o cólico renal.

La sobredosis de Paracetamol puede resultar en daños severos en el hígado y en ocasiones necrosis tubular renal aguda. Es imprescindible un tratamiento rápido con acetilcisteína o metionina.

Posología y modo de administración:

Niños mayores de 12 años: 1 tableta 3 ó 4 veces al día.

Adultos: ½ ó 1 g cada 4-6 horas (dosis máxima: 4 g/día). Sin sobrepasar las 4 dosis en un período de 24 horas, no más de 60 mg/kg en 24 horas.

Puede establecerse un esquema de dosificación de 10 mg/kg, por toma, con un intervalo mínimo de 4 horas, o bien de 15 mg/kg cada 6 horas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Anticoagulantes (warfarina)- puede requerir reducción de la dosis si el paracetamol y los anticoagulantes son administrados por un tiempo prolongado.

La absorción del Paracetamol se incrementa por sustancias que aumenten el vaciado gástrico, ej: metoclopramida.

La absorción del Paracetamol es disminuida por sustancias que disminuyan el vaciado gástrico, ej.: propanetelina, antidepresivos con propiedades anticolinérgicas y analgésicos narcóticos.

El Paracetamol puede aumentar las concentraciones de Cloranfenicol.

El riesgo de toxicidad del Paracetamol puede incrementarse en pacientes que reciban otra sustancia hepatotóxica o medicamentos que induzcan las enzimas microsomales del hígado, tales como el alcohol y los anticonvulsivos.

La excreción del Paracetamol puede afectarse y alterarse las concentraciones plasmáticas cuando es administrado con Probenecid.

La Colestiramina reduce la absorción del Paracetamol si es dada dentro de 1 hora.

Rifampicina, diuréticos de asa, isoniazida, lamotrigina, zidovudina, propanolol.

El paracetamol puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas:

Sangre: aumento biológico de transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoníaco, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa (LDH) y urea; aumento (interferencia analítica) de glucosa, teofilina y ácido úrico. Aumento del tiempo de protrombina (en pacientes con dosis de mantenimiento de warfarina, aunque sin significación clínica). Reducción (interferencia analítica) de glucosa cuando se utiliza el método de oxidasa-peroxidasa.

Orina: pueden aparecer valores falsamente aumentados de metadrenalina y ácido úrico.

Pruebas de función pancreática mediante la bentiromida: el paracetamol, como la bentiromida, se metaboliza también en forma de arilamina, por lo que aumenta la cantidad aparente de ácido paraaminobenzoico (PABA) recuperada; se recomienda interrumpir el tratamiento con paracetamol al menos tres días antes de la administración de bentiromida.

En pacientes que mantienen tratamiento con flucloxacilina existe el riesgo de acidosis metabólica con brecha aniónica elevada debido a la acidosis piroglutámica⁰⁰².

Uso en Embarazo y lactancia:

El producto puede encontrarse en la leche materna, así que no se administra durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No Procede.

Sobredosis:

La sobredosificación por Paracetamol es particularmente peligrosa porque el daño hepático puede no ser obvio por 4 ó 6 días después de tomarse el medicamento. Incluso si alguien que ha tomado una sobredosis de Paracetamol parece bien y no muestra ningún síntoma, es necesario que acuda urgentemente al hospital. Una sobredosis de Paracetamol puede ser fatal.

Tratamiento de emergencia y antídoto: Se indica emesis o lavado gástrico si han transcurrido menos de 6 horas desde la ingestión. Debe administrarse carbón activado si se

administra el antídoto específico por vía IV, pero está contraindicado si el antídoto se administra por vía oral.

Antídoto específico: N-acetilcisteína y se administra generalmente por vía IV. Aunque es más efectivo cuando se administra dentro de 8 a 12 horas de la ingestión del Paracetamol. Estudios recientes indican el beneficio si el tratamiento con el antídoto se inicia hasta las 96 horas de la sobredosis. La Acetilcisteína no muestra contribuir al daño hepático presente. Deben obtenerse los niveles plasmáticos de Paracetamol 4 horas después de la ingestión o tan pronto como sea posible a partir de entonces.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N02BE01.

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

El paracetamol es un metabolito de la fenocetina. Sus acciones analgésicas y antipiréticas son semejantes a las del ácido acetilsalicílico y aunque no posee la potencia inflamatoria de los salicilatos se ha utilizado satisfactoriamente en aquellos pacientes que presentan alergia o intolerancia a la aspirina. Mecanismo de acción: El mecanismo de acción analgésica no está totalmente determinado. El paracetamol puede actuar predominantemente inhibiendo la síntesis de prostaglandinas a nivel del sistema nervioso central, a través de la inhibición de la ciclooxigenasa, inhibiendo la acción de los pirógenos endógenos sobre los centros termorreguladores encefálicos; y en menor grado bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico. La acción periférica puede deberse también a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas o a la inhibición de la síntesis o de la acción de otras sustancias que sensibilizan los nociceptores ante estímulos mecánicos o químicos.

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

Absorción: Rápida y casi totalmente del tracto gastrointestinal.

Biodisponibilidad: está en función de la dosis y varía entre el 70 y el 90%.

Distribución: Se distribuye uniformemente en los líquidos corporales, se conjuga en el hígado y la mayor parte se elimina por la orina. Paracetamol atraviesa la placenta.

Concentración plasmática: Llega al máximo en 30-60 minutos. El efecto máximo y la duración promedio del efecto (4-6 horas) se correlacionan aproximadamente con la concentración plasmática.

Unión a proteínas plasmáticas: es escasa (hasta el 10%), pero puede aumentar en caso de sobredosis.

Vida media plasmática: Aproximadamente de 1.5 a 3 horas. La vida media se prolonga en casos de trastornos de la función hepática y renal, así como tras sobredosis y en recién nacidos.

Metabolismo: hepático, conjugación con ácido glucurónico [55%], ácido sulfúrico [35%], así como cisteína y ácido mercaptúrico. Dosis elevadas pueden saturar los mecanismos habituales de metabolización hepática, lo que hace se utilicen vías metabólicas alternativas que dan lugar a metabolitos hepatotóxicos y posiblemente nefrotóxicos, por agotamiento de glutatión.

Eliminación: se eliminan los metabolitos farmacológicamente inactivos a través de los riñones (sólo un 4% en forma no alterada). En 24 horas suele producirse la eliminación completa.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de octubre de 2025.