



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0556-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20030101-1

### RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

#### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Acetaminofèn 500 mg Tabletas -----

#### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada tableta contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Acetaminofèn -----	500 mg	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Tabletas .

Tabletas blancas , biconvexas , lisas/ranuradas en una de sus caras . Deben ser ingeridas enteras con un vaso de agua u otro líquido (jugo de frutas ) . Envasadas (en su presentación venta) individualmente en foil de aluminio que las recubre y las protege del ambiente externo y de la luz directa .

#### 4. DATOS CLÍNICOS:

##### • CONDICIONES DE USO

##### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Analgésico en el tratamiento sintomático de estados dolorosos agudos (cefaleas, nevralgias , odontalgias , dolores menstruales , mialgias y otras manifestaciones dolorosas de mediana entidad . Antipirético en el tratamiento sintomático de afecciones febriles, como gripe, enfermedades exantemáticas , afecciones agudas del tracto respiratorio.

##### 4.2 Posologías Aprobadas:



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Adultos y adolescentes mayores de 15 años : una tableta cada 4 - 6 horas con un vaso de agua .  
En los casos de dolor agudo la dosis diaria puede ser aumentada a 3 g ( 2 tabletas , tres veces al día ) .

Adolescentes de 13 a 15 años : una tableta de 1 a 3 veces al día con un vaso de agua .

Pacientes ancianos : la posología debe ser establecida por el médico tratante , quien deberá evaluar la posibilidad de reducir las dosis indicadas .

El medicamento debe ser administrado después de las comidas .

No se administre por más de tres días a la dosis máxima o por más de 7 días consecutivos sin consultar al médico . -----

### b. Dosis Máxima Aprobada:

No administrar más de 2,5 g ( 5 tabletas ) por día . -----

### c. En caso de insuficiencia renal:

Administrar solo bajo control médico . La dosis debe ser prescrita por el médico tratante .

### d. En caso de insuficiencia hepática:

El Acetaminofén está contraindicado en caso de insuficiencia hepatocelular severa .

Administrar solo bajo control médico . -----

### 4.3 Vía de Administración:

Administración por vía oral . -----

### • RESTRICCIONES DE USO

### 4.4 Contraindicaciones:

El Acetaminofén está contraindicado en caso de alergia hacia sustancias estrictamente correlacionadas desde el punto de vista químico ; particularmente otros analgésicos y antipiréticos.

Los medicamentos a base de acetaminofén están contraindicados en pacientes con anemia hemolítica grave ; Insuficiencia hepatocelular severa ; Afecciones renales graves .

Durante el embarazo y la lactancia el Acetaminofén está generalmente contraindicado .

### 4.5 Advertencias:

No exceder la dosis recomendada, ni se administre por periodos mayores a 10 días. Si los síntomas persisten con el uso del medicamento , suspender el uso y consultar al médico .

La administración de Acetaminofén en dosis altas o por periodos de tiempo prolongado puede ocasionar lesiones hepáticas y/o renales graves .

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0258-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

, a menos que no sea estrictamente necesario y bajo control directo del médico .

### a. Precauciones de empleo:

En caso de reacción alérgica suspender inmediatamente la administración y dar aviso al médico. Debe administrarse con cuidado en pacientes alcohólicos .

En enfermedades gastrointestinales (gastritis, úlcera gástrica o duodenal ) su administración por cualquier vía debe ser restringida , si es indispensable su uso debe consultarse previamente al médico . El paciente debe informar al médico de cualquier efecto indeseable , especialmente en caso de trastorno del tracto digestivo .

Administrar con precaución en pacientes con carencia de glucosa-6-fosfato dehidrogenasa . Durante el tratamiento con acetaminofén , antes de administrar cualquier otro medicamento controlar que el mismo no contenga el mismo principio activo , dado que si el acetaminofén es administrado en dosis altas puede causar reacciones adversas graves . No administrar Acetaminofén con otros analgésicos , antipiréticos o antiinflamatorios no esteroideos .

Administrar con precaución en pacientes con alcoholismo crónico . El alcohol aumenta la hepatotoxicidad del Acetaminofén .

En caso de uso prolongado debe monitorearse la función hepática y renal , y realizar análisis hemáticos .

### b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

El producto contiene Acetaminofén compresión directa , compuesto por 90% de Acetaminofén y el restante 10% por Almidón pregelatinizado , Povidona , Ácido esteárico . Administrar con cautela en pacientes diabéticos .

### 4.6 Interacción con otros medicamentos:

La asociación con otros antiinflamatorios no esteroideos , puede potenciar los efectos terapéuticos y los tóxicos .

Utilizar con extrema precaución y bajo estricto control médico durante el tratamiento crónico con fármacos que pueden determinar la inducción de monooxigenasas hepáticas o en caso de exposición a sustancias que pueden tener ese efecto : por ejemplo , rifampicina , cimetidina , antiepilépticos como glutetimida , fenobarbital , carbamazepina . La administración conjunta de Acetaminofén con estos fármacos aún en dosis terapéuticas puede causar daño hepático, lo mismo vale en caso de alcoholismo .

Durante la terapia con anticoagulantes orales se aconseja reducir las dosis de Acetaminofén .

### 4.7 Otras interacciones:

Los fármacos que disminuyen el vaciado gástrico (ejemplo propanetelina) pueden reducir la velocidad de absorción del Acetaminofén , retardando su efecto terapéutico ; al contrario , los fármacos que aumentan la velocidad de vaciado gástrico (ejemplo metoclopramida) comportan un aumento en la velocidad de absorción del Acetaminofén .

La administración concomitante de Acetaminofén con cloranfenicol puede inducir a un



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0258-0212) 219.1622  
<http://www.inhivir.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

aumento del tiempo de vida media del acetaminofèn , con riesgo de aumentada toxicidad .

Dado que no se ha determinado todavía la importancia clínica de las interacciones del Acetaminofèn con Warfarina y otros derivados cumarínicos , la administración a largo plazo del fármaco en pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales , debería darse solo bajo control médico .

Isoniazida : disminución del aclaramiento de Acetaminofèn , con posible potenciación de su acción y/o toxicidad , por inhibición de su metabolismo hepático .

Lamotrigina : disminución de su biodisponibilidad , con posible disminución de su efecto , por posible inducción de su metabolismo hepático .

Probenecid : incrementa la semivida plasmática del Acetaminofèn , al disminuir la degradación y excreción de sus metabolitos .

Propranolol : aumento de los niveles plasmáticos de Acetaminofèn , por posible inhibición de su metabolismo hepático .

#### 4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

La administración de Acetaminofèn puede interferir con la determinación de la uricemia (mediante el método del ácido fosfotúngstico) y con la de la glicemia (mediante el método de la glucosa-oxidasa-peroxidasa) .

En sangre : aumento de transaminasas (ALT y AST) , fosfatasa alcalina , amoníaco, bilirrubina, creatinina , lactato deshidrogenasa y urea ; interferencia analítica (aumento) de glucosa , teofilina y ácido úrico . Aumento del tiempo de protrombina (en pacientes con dosis de mantenimiento de warfarina) .

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

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

Determinaciones de ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) en orina : en las pruebas cualitativas diagnósticas de detección que utilizan nitrosonaftol como reactivo , el Acetaminofèn puede producir resultados falsamente positivos .

#### 4.9 Embarazo:

No obstante estudios clínicos en pacientes embarazadas o en período de lactancia no hayan evidenciado efectos indeseados sobre la madre o el niño , se aconseja administrar Acetaminofèn solo en caso de efectiva necesidad y bajo directo control médico .

#### 4.10 Lactancia:

No se han descrito problemas en humanos . Aunque en la leche materna se han medido concentraciones máximas de 10 a 15 ug/ml al cabo de 1 ó 2 horas de la ingestión por parte de la madre , de una dosis única de 650mg , en la orina de los lactantes no se ha detectado Acetaminofèn en sus metabolitos . La vida media en la leche materna es de 1,35 a 3,5 horas .

#### 4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-25000101-1

No se conocen efectos inhibidores como para comprometer la capacidad de manejar maquinaria y vehículos .

### 4.12 Reacciones Adversas:

Con el uso de Acetaminofèn de han señalado reacciones cutàneas de vario tipo y gravedad incluidos casos de eritema multiforme , síndrome de Stevens-jhonson e necrosis epidermica .

Se han señalado reacciones de hipersensibilidad como engioedema , edema de la laringe, shock anafilàctico.

Se han señalado también los siguientes efectos secundarios :

En sangre : trombocitopenia, leucopenia , anemia , agranulocitosis.

Alteraciones de la funcionalidad hepàtica , hepatitis citolítica (en caso de alcoholismo y a altas dosis )

Alteraciones renales (insuficiencia renal aguda , nefritis intersticial , hematuria , anuria)

Reacciones gastrointestinales (náuseas , sequedad bucal)

Vèrtigos .

### 4.13 Sobredosis:

El Acetaminofèn administrado en dosis elevadas (màs de 10 g de principio activo puro ) , mucho mayores que las dosis recomendadas , puede provocar citolisis hepàtica que evoluciona en necrosis completa e irreversible acompañada de coma hepàtico ; en el mismo caso puede provocar alteraciones en sangre (colapso circulatorio) y riñones (insuficiencia renal) , que se manifiestan de 12 a 48 horas después de la administración .

Los síntomas por intoxicación aguda de acetaminofèn son : náuseas, vòmito, anorexia, palidez, dolores abdominales : estos síntomas aparecen dentro de las 24 horas después de la administración . En este caso , es oportuno suspender el tratamiento y consultar de inmediato al médico .

En el caso de intoxicación crònica (provocada por tratamientos prolongados ) pueden manifestarse anemia hemolítica , cianosis , debilidad , vèrtigos, parestesia, temblores, insomnio, cefalea, perdida de la memoria, fenómenos irritantes del sistema nervioso central , delirio y convulsiones .

#### Tratamiento:

Niveles plasmáticos de Acetaminofèn , superiores a 120 mg/ml después de 4 horas de la administración del fármaco , requieren hospitalización inmediata .

El tratamiento de la intoxicación se basa en la administración lo màs temprana posible de por vía intravenosa de sustancias de conjugación con reagrupamiento SH-libre , como cisteina y N-acetilcisteina (esta última es preferible dado que es màs facilmente disponible y no presenta los efectos secundarios de la cisteamina .

#### a. Tratamiento Adultos:

En caso de sobredosificación procede : vaciado gàstrico , administración de cisteamina o L-



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gov.ve>  
RIF: G-20000101-1

metionina por vía oral. Si se adoptan estas medidas dentro de las 10 horas de la ingestión del fármaco, se puede evitar o reducir el daño hepático.

Intoxicaciones agudas graves que conlleven a tener en plasma 120 mg/ml de la sustancia requieren la administración del antidoto por vía intravenosa en dosis de 150 mg/kg/i.v. en solución glucosada en 15 minutos, luego 50 mg/kg en las 4 horas sucesivas y 100 mg/kg en las 16 horas sucesivas, para un total de 300 mg en 20 horas.

### b. Tratamiento Niños:

El volumen de la solución de dextrosa al 5% para infusión debe ajustarse a la edad y peso del niño, para evitar congestión vascular pulmonar. La efectividad del antidoto es máxima se administra antes de que transcurran 8 horas tras la intoxicación. La efectividad disminuye progresivamente a partir de la octava hora, y es ineficaz después de 15 horas de la intoxicación. La administración de la solución acuosa de N-acetilcisteína al 20% podrá ser interrumpida cuando los resultados de las pruebas de sangre muestren niveles hemáticos de acetaminofén inferiores a 200 µg/ml. Por vía oral debe administrarse el antidoto N-acetilcisteína antes de que transcurran 10 horas de la sobredosificación.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Analgésico, Antipirético -----

Código ATC: NO2B -----

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

- 1- Tiempo de vida media : de 1 a 3 horas
- 2- Eliminación por vía renal
- 3- Repartición del 20% ligado a proteínas plasmáticas
- 4- Repartición a la leche materna

Absorción : Resorción rápida y completa a nivel gastrointestinal.

Repartición : Alcanza la concentración plasmática máxima entre 20 minutos y una hora después de la administración oral. Administrado por vía rectal posee una biodisponibilidad relativa del 65% - 80% y el máximo nivel plasmático se alcanza en 3 - 4 horas.

Se enlaza a las proteínas plasmáticas en un 20%, este porcentaje alcanza el 50% en caso de intoxicación aguda.

Traspasa la barrera feto-placentaria. Paso mediocre a la barrera hemato-encefálica. Hay estudios que demuestran que la difusión a LCR influye en una acción central.

Concentración en líquido cefalorraquídeo : 48% de la concentración plasmática.

Paso a la leche materna : de 1% a 2% de la dosis ingeridas, pero no parece provocar problemas.

La biodisponibilidad se reduce en el transcurso de crisis de migraña (probablemente por retardo





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-25000101-1

en el intercambio gástrico).

Tiempo de vida media : de 1 a 3 horas .

En caso de insuficiencia hepática severa, varía de 2 a 4 horas .

Metabolismo : Conjugación por enzimas microsomiales hepáticas a ácido glucurónico (60%) y a ácido sulfúrico (25%) . En niños , el derivado sulfoconjugado será el metabolito principal.

Una fracción del 12% es metabolizada por desacetilación e H-hidroxilación .El derivado N hidroxilado (4%) sufre una detoxificación por conjugación a glutatión hepático . En caso de acumulación por sobredosificación masiva , hay formación de enlaces de covalencia con macromoléculas del retículo endoplasmático .

El derivado desacetilado (8%) es sulfo o glucuronoconjugado .

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

Estudios de toxicidad aguda y crónica no han evidenciado efectos negativos .

La LD<sub>50</sub> para Acetaminofén administrado por vía oral varía de 850 a más de 3000 mg/kg en la especie animal empleada .

El acetaminofén administrado en diferentes animales de laboratorio y por diferentes vías (i.p ; subcutánea) ha demostrado no poseer propiedades ulcerogénicas , aún administrado por tiempo prolongado .

No posee efectos embriotóxicos y teratogénicos y es bien tolerado igualmente en estudios específicos de carcinogénesis .

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Magnesio estearato -----

### 6.2 Incompatibilidades:

No se conocen incompatibilidades específicas o comprobadas . -----

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

5 años -----

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación . Conservar a Temperatura inferior a 30°C en envase original . -----

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Foil de aluminio (alupol) x 12 Tabletas en estuche de cartón impreso . -----

#### a. Medida Dispensadora:

No precisa medida dispensadora . -----



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhiv.gob.ve>  
RIF: G-25000101-1

**b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:**

No precisa uso de medida dispensadora -----

**6.6 Presentaciones Aprobadas:**

Foil de aluminio x 12 tabletas en estuche de cartón -----

**a. Muestras Medicas Aprobadas:**

Foil de aluminio x 4 tabletas en estuche de cartón impreso -----

**6.7 Conservación:**

Conservese a temperatura inferior a 30°C en foil original -----

**6.8 Tipo de Dispensación:**

Sin Prescripción Facultativa -----

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

Productos Gache , S.A. Urb. Ind. Palo Verde 1era Av. La Industria Ed . Centro Laper , Caracas ,  
República Bolivariana de Venezuela . Código postal 1073 . Teléfonos (0058-0212)251-0806/1575  
FAX 251-2662 RIF J-00064153-6 -----

**8. REPRESENTANTE:**

Productos Gache , S.A. Urb. Ind. Palo Verde 1era Av. La Industria Ed . Centro Laper , Caracas ,  
República Bolivariana de Venezuela . Código postal 1073 . Teléfonos (0058-0212)251-0806/1575  
FAX 251-2662 RIF J-00064153-6 -----

**9. FABRICANTE:**

Productos Gache , S.A. Urb. Ind. Palo Verde 1era Av. La Industria Ed . Centro Laper , Caracas ,  
República Bolivariana de Venezuela . Código postal 1073 . Teléfonos (0058-0212)251-0806/1575  
FAX 251-2662 RIF J-00064153-6 -----

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

Productos Gache , S.A. Urb. Ind. Palo Verde 1era Av. La Industria Ed . Centro Laper , Caracas ,  
República Bolivariana de Venezuela . Código postal 1073 . Teléfonos (0058-0212)251-0806/1575  
FAX 251-2662 RIF J-00064153-6 -----

**11. PROPIETARIO:**

Productos Gache , S.A. Urb. Ind. Palo Verde 1era Av. La Industria Ed . Centro Laper , Caracas ,  
República Bolivariana de Venezuela . Código postal 1073 . Teléfonos (0058-0212)251-0806/1575  
FAX 251-2662 RIF J-00064153-6 -----





**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0056-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F.G. 31.110 -----

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

26 de Junio de 2.000 -----

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

09 de Octubre de 2.009 -----

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

06 de Mayo de 2.008 -----