

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Paracetamol Tecnimede 1 g comprimidos recubiertos con película

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 1 g de paracetamol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, ovalados, de aproximadamente 21,00 mm x 10,00 mm, lisos por una cara y ranurados por la otra.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado en adultos (peso corporal superior a 50 kg) para el alivio sintomático del dolor ocasional leve o moderado y estados febriles.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

##### Adultos (peso corporal superior a 50 kg)

Administrar 1 comprimido cada 6-8 horas, según necesidad.

Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas.

**Posología máxima: No se excederá de 3 gramos de paracetamol (3 comprimidos en 24 horas).**

Paracetamol 1 g no se debe usar en personas que pesen menos de 50 kg.

##### **Poblaciones especiales**

##### Insuficiencia renal

En caso de insuficiencia renal reducir la dosis, dependiendo del grado de filtración glomerular según el cuadro siguiente:

Filtración glomerular	Dosis
10-50 ml/min	500 mg cada 6 horas
< 10 ml/min	500 mg cada 8 horas

Debido a la dosis, 1 gramo de paracetamol, el medicamento no está indicado para este grupo de pacientes.

### Insuficiencia hepática

En caso de insuficiencia hepática no se excederá de 2 g en 24 horas y el intervalo mínimo entre dosis será de 8 horas (ver sección 4.4 advertencias y precauciones especiales de empleo).

### Población pediátrica

Este medicamento está indicado en adultos. Los menores de 18 años o que pesen menos de 50 kg no pueden tomar este medicamento.

### Duración del tratamiento:

Se debe evitar el uso de dosis diarias altas de paracetamol durante períodos prolongados de tiempo ya que se incrementa el riesgo de sufrir efectos adversos tales como daño en el hígado.

La toma de este medicamento está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, se debe suspender el tratamiento. Debe usarse el medicamento durante el menor tiempo posible.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica

Para el dolor de garganta no se debe administrar más de 2 días seguidos, sin evaluar la situación clínica.

### Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

Los comprimidos deben tomarse con un vaso de líquido, preferentemente agua.

La toma concomitante de paracetamol y alimentos retrasa la absorción de paracetamol, debido a que los alimentos disminuyen la motilidad y el tiempo de transito gastrointestinal. Para un alivio rápido del dolor, tomar el medicamento sin comida, especialmente si ésta presenta un alto contenido en carbohidratos.

## **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

## **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Paracetamol se debe administrar con precaución en caso de:

- insuficiencia hepatocelular;
- insuficiencia renal grave,
- deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (que puede provocar anemia hemolítica);
- alcoholismo crónico, ingestión excesiva de bebidas alcohólicas (3 o más bebidas alcohólicas al día);
- anorexia, bulimia, caquexia o desnutrición crónica (reservas hepáticas bajas de glutatión);
- deshidratación, hipovolemia;
- uso concomitante de sustancias que inducen las enzimas hepáticas (anticonvulsivos, etc.; ver sección 4.5)
- Enfermedad de Gilbert (también conocida como enfermedad de Meulengracht);
- pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, respiratoria, hepática o renal o anemia. En estos casos, la administración debe realizarse bajo vigilancia y solo por períodos cortos. Se recomienda controlar a los pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespásticas cuando se les administra paracetamol (reacción cruzada). Aunque dichas reacciones solo se manifestaron en una minoría de dichos pacientes, en algunos casos se pueden producir reacciones graves, especialmente cuando se administran dosis altas de paracetamol. Su uso puede aumentar el riesgo de desarrollar asma en niños y adultos.

- Se han notificado casos de acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto (AMDAA) debido a acidosis piroglutámico en pacientes con enfermedad grave como la insuficiencia renal grave y la sepsis, o en pacientes con desnutrición u otras fuentes de deficiencia de glutatión (por ejemplo, alcoholismo crónico) que hayan sido tratados con paracetamol a dosis terapéuticas durante un periodo prolongado o una combinación de paracetamol y flucloxacilina. Si se sospecha AMDAA debido a acidosis piroglutámica, se recomienda la interrupción inmediata del paracetamol y una estrecha vigilancia. La medición de la 5-oxoprolina urinaria puede ser útil para identificar la acidosis piroglutámica como causa subyacente de AMDAA en pacientes con múltiples factores de riesgo.

El uso prolongado de analgésicos o el uso inadecuado de dosis altas pueden causar dolor de cabeza, que no debe tratarse con dosis mayores del medicamento.

Debe advertirse al paciente que evite el uso simultáneo de este medicamento con otros que contengan paracetamol, como por ejemplo medicamentos antigripales. En caso de administrarse otro medicamento que contenga paracetamol no se deberá exceder la dosis máxima de paracetamol de 3 g al día teniendo en cuenta el contenido del mismo de todos los medicamentos que utiliza el paciente.

Los cuadros tóxicos asociados a paracetamol se pueden producir tanto por la ingesta de una sobredosis única o por varias tomas con dosis excesivas de paracetamol.

La sobredosis de paracetamol puede causar fallo hepático que puede derivar en trasplante hepático o muerte.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica.

Para el dolor de garganta no se debe administrar más de 2 días seguidos, sin evaluar la situación clínica. En casos de fiebre alta (mas de 39° C), fiebre que dura mas de 3 días o fiebre recurrente, no debe usarse paracetamol a menos que sea prescrito por el médico. Esto es debido a que estas situaciones pueden indicar una enfermedad grave que requiere una evaluación y tratamiento médico.

#### **Interferencias con pruebas de laboratorio:**

El paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico en sangre usando el método del ácido fosfotungstico y con las pruebas de glucosa en sangre usando el método de glucosa oxidasa-peroxidasa.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El paracetamol se metaboliza intensamente en el hígado, por lo que puede interaccionar con otros medicamentos que utilicen sus mismas vías metabólicas 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.

Entre las interacciones potencialmente más relevantes pueden citarse las siguientes:

- **Alcohol etílico:** potenciación de la toxicidad del paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del paracetamol
- **Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina):** La administración crónica de dosis de paracetamol superiores a 2 g al día con este tipo de productos, puede provocar una potenciación del efecto anticoagulante, por inhibición de la síntesis hepática de factores de coagulación. No obstante, dada la aparentemente escasa relevancia clínica de esta interacción en la mayoría de los pacientes, se considera la alternativa terapéutica analgésica con salicilatos, cuando existe terapia con anticoagulantes. No obstante, la dosis y duración del tratamiento deben ser lo más bajo posibles, con monitorización periódica del INR.
- **Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona):** disminución de la biodisponibilidad del paracetamol así como potenciación de la hepatotoxicidad a sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático.

- **Diuréticos del asa:** los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.
- **Isoniazida:** disminución del aclaramiento de paracetamol, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.
- **Lamotrigina:** disminución de la biodisponibilidad de lamotrigina, con posible reducción de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático.
- **Metoclopramida y domperidona:** aumentan la absorción del paracetamol en el intestino delgado, por el efecto de estos medicamentos sobre el vaciado gástrico.
- **Probenecid:** incrementa la semivida plasmática del paracetamol, al disminuir la degradación y excreción urinaria de sus metabolitos.
- **Propranolol:** aumento de los niveles plasmáticos de paracetamol, por posible inhibición de su metabolismo hepático.
- **Resinas de intercambio iónico** (colestiramina): disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por fijación del paracetamol en intestino.
- **Salicilamida:** puede prolongar la vida media de eliminación ( $t_{1/2}$ ) del paracetamol.
- **Zidovudina (AZT):** la administración concomitante de paracetamol y AZT puede aumentar o empeorar la incidencia de neutropenia. El paracetamol solo debe tomarse junto con AZT si lo recomienda un médico
- Se debe tener precaución cuando se utiliza paracetamol de forma concomitante con **flucloxacilina**, ya que la administración concurrente se ha asociado con acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto debido a acidosis piroglutámica, especialmente en pacientes con factores de riesgo (ver sección 4.4).

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

Una gran cantidad de datos en mujeres embarazadas indican la ausencia de toxicidad fetal/neonatal o malformaciones congénitas. Los estudios epidemiológicos sobre el desarrollo neurológico de niños expuestos a paracetamol en el útero muestran resultados no concluyentes. Si es clínicamente necesario, puede utilizarse paracetamol durante el embarazo, pero debe usarse la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible y con la menor frecuencia posible.

##### Lactancia

Aunque en la leche materna se han medido concentraciones máximas de 10 a 15 µg/ml (de 66,2 a 99,3 µmoles/l) al cabo de 1 o 2 horas de la ingestión, por parte de la madre, de una dosis única de 650 mg, en la orina de los lactantes no se ha detectado paracetamol ni sus metabolitos. La vida media en la leche materna es de 1,35 a 3,5 horas. No se han producido comunicaciones de efectos adversos en niños. Paracetamol se puede utilizar en mujeres en periodo de lactancia si no se excede la dosis recomendada. Se debe tener precaución en el caso de uso prolongado

##### Fertilidad

No hay datos disponibles sobre el efecto de paracetamol en la fertilidad.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de paracetamol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No se ha descrito ningún efecto en este sentido.

#### 4.8. Reacciones adversas

##### Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas que más se han informado durante el periodo de utilización de paracetamol son: hepatotoxicidad, toxicidad renal, alteraciones en la fórmula sanguínea, hipoglucemias y dermatitis alérgica, por lo general, raras o muy raras.

##### Resumen tabulado de reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas se determina según la siguiente convención: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $a < 1/10$ ); Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $a < 1/100$ ); Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); Muy raras ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<b>Frecuencia</b>		
Raras ( $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ )	Trastornos vasculares	Hipotensión.
	Trastornos hepatobiliares	Niveles aumentados de transaminasas hepáticas.
	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Malestar.
Muy raras ( $< 1/10.000$ )	Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica.
	Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipoglucemias.
	Trastornos hepatobiliares	Hepatotoxicidad (ictericia).
	Trastornos renales y urinarios	Piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos (véase epígrafe 4.4). Advertencias y precauciones especiales de empleo).
	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Reacciones de hipersensibilidad que oscilan, entre otros, entre una simple erupción cutánea o una urticaria, angioedema, síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y shock anafiláctico.
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Trastornos del sistema nervioso	Cefaleas inducidas por el abuso de analgésicos.
	Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Acidosis metabólica con déficit aniónico elevado

#### Descripción de reacciones adversas seleccionadas

##### Acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto

Se han observado casos de acidosis metabólica con alto desfase aniónico debida a acidosis piroglutámica en pacientes con factores de riesgo que utilizan paracetamol (ver sección 4.4). Puede producirse acidosis piroglutámica como consecuencia de los bajos niveles de glutatión en estos pacientes.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

##### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

#### 4.9. Sobredosis

La sintomatología por sobredosis incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática. Si se ha ingerido una sobredosis debe tratarse rápidamente al paciente en un centro médico aunque no haya síntomas o signos significativos ya que, aunque éstos pueden causar la muerte, a menudo no se manifiestan inmediatamente después de la ingestión, sino a partir del tercer día. Puede producirse la muerte por necrosis hepática. Así mismo, puede aparecer fallo renal agudo.

La sobredosis de paracetamol puede causar fallo hepático que puede derivar en necesidad de trasplante hepático o muerte. Se ha observado pancreatitis aguda, usualmente con disfunción y toxicidad hepáticas.

La sobredosis de paracetamol se evalúa en cuatro fases, que comienzan en el momento de la ingestión de la sobredosis:

- **FASE I** (12 - 24 horas): náuseas, vómitos, diaforesis y anorexia.
- **FASE II** (24 - 48 horas): mejoría clínica; comienzan a elevarse los niveles de AST, ALT, bilirrubina y protrombina.
- **FASE III** (72 - 96 horas): pico de hepatotoxicidad; puede aparecer valores de 20.000 para la AST.
- **FASE IV** (7 - 8 días): recuperación.

Puede aparecer hepatotoxicidad. La mínima dosis tóxica es de más de 6 g en adultos y más de 100 mg/kg de peso en niños, en una sola toma. Dosis superiores a 20-25 g son potencialmente fatales. Los síntomas de la hepatotoxicidad incluyen náuseas, vómitos, anorexia, malestar, diaforesis, dolor abdominal y diarrea. La hepatotoxicidad no se manifiesta hasta pasadas 48-72 horas después de la ingestión. Si la dosis ingerida fue superior a 150 mg/kg o no puede determinarse la cantidad ingerida, hay que obtener una muestra de paracetamol sérico a las 4 horas de la ingestión. En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas. El fallo hepático puede desencadenar encefalopatía, coma y muerte.

Niveles plasmáticos de paracetamol superiores a 300 µg/ml, encontrados a las 4 horas de la ingestión se han asociado con el daño hepático producido en el 90% de los pacientes. Éste comienza a producirse cuando los niveles plasmáticos de paracetamol a las 4 horas son inferiores a 120 µg/ml o menores de 30 µg/ml a las 12 horas de la ingestión.

La ingestión crónica de dosis superiores a 4 g/día puede dar lugar a hepatotoxicidad transitoria. Los riñones pueden sufrir necrosis tubular, y el miocardio puede resultar lesionado.

##### Tratamiento:

En todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferiblemente dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión.

Existe un **antídoto específico** para la toxicidad producida por paracetamol: N-acetilcisteína, que se puede administrar por vía intravenosa o por vía oral.

##### *Vía intravenosa:*

Se recomiendan 300 mg/kg de N-acetilcisteína (equivalentes a 1,5 ml/kg de solución acuosa al 20%; pH: 6,5), administrados por vía intravenosa durante un periodo de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema:

##### 1. **Adultos**

- Dosis de carga: 150 mg/kg (equivalentes a 0,75 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH 6,5) lentamente por vía intravenosa o diluidos en 200 ml de dextrosa al 5%, durante 15 minutos.
- Dosis de mantenimiento:

- a) Inicialmente se administrarán 50 mg/kg (equivalentes a 0,25 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 500 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 4 horas.
- b) Posteriormente, se administrarán 100 mg/kg (equivalentes a 0,50 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 1000 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 16 horas.

## 2. Niños

Para niños el volumen de la solución de dextrosa al 5% para la infusión debe ser ajustado en base a la edad y al peso del niño, para evitar congestión vascular pulmonar.

La eficacia del antídoto es máxima si se administra antes de que transcurran 8 horas tras la intoxicación; disminuye progresivamente a partir de la octava hora, y es ineficaz a partir de las 15 horas de la intoxicación.

La administración de la solución acuosa de N-acetilcisteína al 20% podrá ser interrumpida cuando los resultados del examen de sangre muestren niveles hemáticos de paracetamol inferiores a 200 µg/ml.

Efectos adversos de la N-acetilcisteína por vía intravenosa: excepcionalmente, se han observado erupciones cutáneas y anafilaxia, generalmente en el intervalo entre 15 minutos y 1 hora desde el comienzo de la infusión.

### Vía oral:

Es preciso administrar el antídoto de N-acetilcisteína antes de que transcurran 10 horas desde la sobredosisificación.

#### 1. Adultos.

La dosis de antídoto recomendada para los adultos es:

- 1 dosis inicial de 140 mg/kg de peso corporal
- 17 dosis de 70 mg/kg de peso corporal, una cada 4 horas

Cada dosis se debe diluir al 5% con una bebida de cola, zumo de uva, de naranja o agua, antes de ser administrada, debido a su olor desagradable y a sus propiedades irritantes o esclerosantes. Si la dosis se vomita en el plazo de una hora después de la administración, se debe repetir.

Si resulta necesario, el antídoto (diluido en agua) se puede administrar mediante la intubación duodenal.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros analgésicos y antipiréticos. Anilidas: Paracetamol, código ATC: N02BE01.

El paracetamol es un analgésico que también posee propiedades antipiréticas.

Se desconoce el mecanismo exacto de la acción del paracetamol, 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 el paracetamol aumenta el umbral del dolor inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, mediante el bloqueo de ciclooxygenasas en el Sistema Nervioso Central (específicamente la COX-3). Sin embargo, el paracetamol no inhibe de forma significativa las ciclooxygenasas en los tejidos periféricos.

El paracetamol estimula la actividad de las vías serotoninérgicas descendentes que bloquean la transmisión de las señales nociceptivas a la médula espinal procedentes de tejidos periféricos. En este sentido, algunos datos experimentales indican que la administración de antagonistas de diferentes subtipos de receptores serotoninérgicos administrados intraespinalmente son capaces de anular el efecto antinociceptivo del paracetamol.

La acción antitérmica está relacionada con la inhibición de la síntesis de PGE1 en el hipotálamo, órgano coordinador fisiológico del proceso de termorregulación.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

### Absorción

La absorción de paracetamol tras la administración oral es rápida y completa. Por vía oral, la biodisponibilidad de paracetamol es del 75-85%. Se absorbe amplia y rápidamente, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en función de la forma farmacéutica con un tiempo de 0,5 a 2 horas.

### Distribución

El paracetamol se distribuye rápidamente a todos los tejidos. La concentración es comparable en sangre, saliva y plasma. La unión a proteínas plasmáticas es baja, 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.

### Metabolismo o biotransformación

El metabolismo del paracetamol experimenta un efecto de primer paso hepático, siguiendo una cinética lineal. Sin embargo, esta linealidad desaparece cuando se administran dosis superiores a 2 g.

El paracetamol 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

La eliminación es principalmente a través de la orina. El 90% de la dosis ingerida se elimina a través de los riñones en un plazo de 24 horas, principalmente como conjugados de glucurónido (60- 80%) y conjugados de sulfato (20 a 30%). Menos del 5% se elimina en forma inalterada.

La semivida de eliminación es de 1,5-3 horas (aumenta en caso de sobredosis y en pacientes con insuficiencia hepática, ancianos y niños).

### Poblaciones especiales

Insuficiencia renal: en caso de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min) la eliminación del paracetamol y de sus metabolitos se retrasa.

### Pacientes de edad avanzada:

La capacidad de conjugación no se modifica. Se ha observado un aumento de la semivida de eliminación del paracetamol.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

El paracetamol, a dosis terapéuticas, no presenta efectos tóxicos y únicamente a dosis muy elevadas causa necrosis centrolobulillar hepática en los animales y en el hombre. Igualmente a niveles de dosis muy altos, el paracetamol causa metahemoglobinemia y hemólisis oxidativa en perros y gatos y muy rara vez en humanos.

Se han observado en estudios de toxicidad crónica, subcrónica y aguda, llevados a cabo con ratas y ratones, lesiones gastrointestinales, cambios en el recuento sanguíneo, degeneración del hígado y parénquima renal, incluso necrosis. Por un lado, las causas de estos cambios se han atribuido al mecanismo de acción y por otro lado, al metabolismo de paracetamol. Se ha visto también en humanos, que los metabolitos parecen producir los efectos tóxicos y los correspondientes cambios en los órganos. Además, se ha descrito casos muy raros de hepatitis agresiva crónica reversible durante el uso prolongado (ej. 1 año) con dosis terapéuticas. En el caso de dosis subtóxicas, pueden aparecer signos de intoxicación a las 3 semanas de tratamiento. Por lo tanto, paracetamol no deberá tomarse durante largos períodos de tiempo y tampoco a dosis altas.

Investigaciones adicionales no mostraron evidencia de un riesgo genotóxico de paracetamol relevante a las dosis terapéuticas, es decir a dosis no tóxicas.

Estudios a largo plazo en ratas y ratones no produjeron evidencia de tumores con dosis de paracetamol no hepatotóxicas.

#### Fertilidad

No se dispone de estudios convencionales que utilicen las normas actualmente aceptadas para la evaluación de la toxicidad para la reproducción y el desarrollo. Los estudios de toxicidad crónica en animales demuestran que dosis elevadas de paracetamol producen atrofia testicular e inhibición de la espermatogénesis; se desconoce la importancia de este hecho para su uso en humanos.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Núcleo del comprimido:  
Almidón pregelatinizado  
Esterato de magnesio

Recubrimiento del comprimido:

Hipromelosa  
Macrogol  
Propilenglicol  
Talco  
Dióxido de titanio (E171).

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

36 meses.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

El medicamento está envasado en blíster (PVC/Alu).  
Tamaños de envase de 10 comprimidos.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

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

Tecnimede España Industria Farmacéutica, S.A.  
Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,  
28108 Alcobendas (Madrid)  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Julio 2022

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Enero 2025

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

## Prospecto: información para el usuario

### Paracetamol Tecnimede 1 g comprimidos recubiertos con película

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Si empeora o si persiste la fiebre después de 3 días de tratamiento o el dolor durante 5 días debe consultar a su médico.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Paracetamol Tecnimede y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Tecnimede
3. Cómo tomar Paracetamol Tecnimede
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paracetamol Tecnimede
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Paracetamol Tecnimede y para qué se utiliza

Paracetamol es eficaz para reducir el dolor y la fiebre.

Este medicamento se utiliza en adultos (peso corporal superior a 50 kg) para el alivio sintomático del dolor ocasional leve o moderado y estados febriles.

Debe consultar a un médico si empeora o si persiste la fiebre después de 3 días de tratamiento o el dolor durante 5 días.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Tecnimede

##### No tome Paracetamol Tecnimede

Si es alérgico al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

No tome más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3. *Cómo tomar Paracetamol Tecnimede*, ya que pueden producirse daños graves en el hígado.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar paracetamol.

- si padece problemas hepáticos, incluidos problemas hepáticos debido a un excesivo consumo de alcohol (3 o más bebidas alcohólicas por día);

- si padece problemas de riñón;
- si padece una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa;
- si padece anorexia, bulimia, caquexia o desnutrición crónica;
- si sufre deshidratación o hipovolemia;
- si está tomando un medicamento para tratar la epilepsia, debe consultar a su médico antes de tomar este medicamento, porque cuando se usa al mismo tiempo, disminuye la efectividad y aumenta la hepatotoxicidad del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol (ver más abajo en esta sección)
- si padece la enfermedad de Gilbert (también conocida como enfermedad de Meulengracht);
- si tiene insuficiencia cardíaca, respiratoria o anemia; en estas situaciones, la administración debe realizarse bajo vigilancia y solo por períodos cortos;
- si padece asma y es sensible al ácido acetilsalicílico

El paracetamol puede causar reacciones cutáneas graves, como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), que pueden ser mortales. Se debe informar a los pacientes sobre los signos de reacciones cutáneas graves y se debe suspender el uso del medicamento ante el primer signo de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Durante el tratamiento con Paracetamol Tecnimede, informe inmediatamente a su médico:

Si tiene enfermedades graves, como insuficiencia renal grave o sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre, lo que provoca daños en los órganos), o si padece malnutrición, alcoholismo crónico o si también está tomando flucloxacilina (un antibiótico). Se ha notificado una enfermedad grave denominada acidosis metabólica (una anomalía en la sangre y los líquidos) en pacientes en estas situaciones cuando se utiliza paracetamol a dosis regulares durante un período prolongado o cuando se toma paracetamol junto con flucloxacilina. Los síntomas de acidosis metabólica pueden incluir: dificultad respiratoria grave con respiración profunda y rápida, somnolencia, sensación de malestar (náuseas) y vómitos.

### **La dosis total de paracetamol no debe exceder los 3 g al día.**

Los alcohólicos crónicos deben tener cuidado de no tomar más de 2 gramos de paracetamol en 24 horas.

Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, por ejemplo medicamentos para la gripe y el catarro, ya que las dosis altas pueden dar lugar a daño en el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar al médico. Si se produce una sobredosis, busque atención médica de inmediato.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, la situación clínica debe ser evaluada por su médico. Este medicamento no debe ser utilizado para automedicación de fiebre alta (mas de 39° C), fiebre que dura más de 3 días o fiebre recurrente, a menos que se lo indique su médico, ya que estas situaciones pueden requerir evaluación y tratamiento médico.

La administración de dosis de paracetamol superiores a las recomendadas implica un riesgo de lesión hepática muy grave. Los medicamentos que contienen paracetamol no deben tomarse durante más de unos pocos días o en dosis altas a menos que lo indique su médico.

El uso prolongado de analgésicos o el uso inadecuado de dosis altas pueden causar dolor de cabeza, que no debe tratarse con dosis mayores del medicamento, consulte "Si toma más de lo que debiera").

### Niños y adolescentes

Debido a la cantidad de paracetamol que contiene, los menores de 18 años o que pesen menos de 50 kg no pueden tomar este medicamento.

### Otros medicamentos y Paracetamol Tecnimede

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

En particular, si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o la interrupción del tratamiento:

- Medicamentos para evitar coágulos en la sangre: anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)
- Medicamentos para tratar la epilepsia: antiepilepticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina)
- Medicamentos para tratar la tuberculosis: isoniazida, rifampicina
- Medicamentos para tratar la depresión y las convulsiones: barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes)
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre: colestiramina
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida)
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota: probenecid y sulfpirazona
- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos: metoclopramida y domperidona
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas): propranolol
- La salicilamida, un medicamento para tratar la fiebre y el dolor, puede prolongar la vida media de eliminación del paracetamol.
- Zidovudina (utilizado en el tratamiento de las infecciones por VIH).
- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea y fluida (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (véase la sección 2).

### Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a hacer alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, etc.), comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados. El paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

### Toma de Paracetamol Tecnimede con alimentos, bebidas y alcohol

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas: cerveza, vino, licor, etc., al día) puede provocar daño en el hígado

La toma de este medicamento con alimentos no afecta a la eficacia del mismo.

### Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### Embarazo

En caso necesario, se puede utilizar paracetamol durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible. Contacte con su médico si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

### Lactancia

El paracetamol pasa a la leche materna, por lo que las mujeres en período de lactancia deben consultar a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### Fertilidad

No se conocen efectos perjudiciales sobre la fertilidad con el uso normal de paracetamol

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## **3. Cómo tomar Paracetamol Tecnimede**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

### Adultos (peso corporal superior a 50 kg)

Tomar 1 comprimido cada 6-8 horas, según necesidad, hasta un **máximo de 3 comprimidos al día**.

### Pacientes con enfermedades de hígado

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Deben tomar la cantidad de medicamento prescrita por su médico con un intervalo mínimo entre cada toma de 8 horas.

No deben tomar más de 2 gramos (2 comprimidos) de paracetamol en 24 horas.

### Pacientes con enfermedades de riñón

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con enfermedad renal moderada a grave deben tomar un máximo de 500 mg de paracetamol por toma. Según su enfermedad su médico le indicará si debe tomar su medicamento con un intervalo mínimo de 6 u 8 horas.

Debido a la dosis, 1 gramo de paracetamol, el medicamento no está indicado para este grupo de pacientes.

### **Como tomar**

Este medicamento se toma por vía oral.

Los comprimidos deben tragarse enteros o partidos por la mitad, con la ayuda de algún líquido, preferentemente agua.

Los comprimidos están ranurados, lo que permite partirlos por la mitad. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

No exceder la dosis establecida y utilice siempre la dosis menor que sea efectiva.

Se debe evitar el uso de dosis diarias altas de paracetamol durante períodos prolongados de tiempo ya que se incrementa el riesgo de sufrir efectos adversos tales como daño en el hígado.

La administración de este medicamento está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, se debe suspender el tratamiento. Debe usarse el medicamento durante el menor tiempo posible.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

#### **Si toma más Paracetamol Tecnimede del que debe**

Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

Si ha tomado una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico, debido al riesgo de fallo hepático, aunque no note los síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la toma de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la toma de la sobredosis del medicamento.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Paracetamol Tecnimede**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

Si olvidó tomar una dosis, tome la dosis olvidada tan pronto como se acuerde, tomando las siguientes dosis con la separación entre tomas indicada en cada caso (al menos 6 horas).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos que se pueden producir en adultos y adolescentes son:

Efectos adversos raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:

- Malestar,
- hipotensión (bajada de la tensión),,
- aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

Efectos adversos muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:

- Enfermedades del riñón,
- orina turbia,
- dermatitis alérgica (incluyendo erupción cutánea, angioedema y síndrome de Stevens Johnson),
- ictericia (coloración amarillenta de la piel),
- alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre).
- Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel. Espasmo bronquial en pacientes alérgicos a aspirina y otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Frecuencia desconocida: no puede estimarse con los datos disponibles:

- Dolor de cabeza inducido por el abuso de analgésicos
- Una enfermedad grave que puede hacer que la sangre sea más ácida (denominada acidosis metabólica) en pacientes con enfermedad grave que utilizan paracetamol (ver sección 2).

Deje de tomar este medicamento y hable con un médico inmediatamente si:

- Experimenta reacciones alérgicas como erupción de la piel o picores, a veces con problemas para respirar o hinchazón de los labios, lengua, garganta o de la cara.
- Sufre una erupción o descamación en la piel, o úlceras en la boca.
- Ha sufrido anteriormente problemas para respirar con aspirina o antiinflamatorios no esteroideos, y sufre una reacción similar con este medicamento.
- Experimenta moratones o sangrado sin explicación.

Estas reacciones son raras.

El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Paracetamol Tecnimede**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece después de CAD en el envase y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Paracetamol Tecnimede

El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 1 g de paracetamol.

Los demás componentes (excipientes) son:

*Núcleo del comprimido:* almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio

*Recubrimiento del comprimido:* hipromelosa, macrogol, propilenglicol, talco y dióxido de titanio (E171).

### Aspecto del producto y contenido del envase:

Comprimidos recubiertos con película con forma de cápsula de color blanco a blanquecino, ovalados, de aproximadamente 21,00 mm x 10,00 mm, lisos por una cara y ranurados por la otra.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

El medicamento está envasado en blíster (PVC/Alu) con 10 comprimidos recubiertos con película.

## Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

### Titular de la autorización de comercialización

Tecnimede España Industria Farmacéutica, S.A.

Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega.

28108 Alcobendas (Madrid)

España

### Responsable de la fabricación

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2

Abrunheira, 2710-089 Sintra

Portugal

Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal S.A.

Quinta da Cerca, Caixaria

2565-187 Dois Portos

Portugal

## Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>