

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### Paracetamol Altan 10 mg/ml, solución para perfusión

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### Contenido del prospecto

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

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

Paracetamol pertenece al grupo de medicamentos llamados “analgésicos” y “antipiréticos”, que actúa aliviando el dolor y reduciendo la fiebre.

Paracetamol Altan está indicado en el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente después de cirugía y para el tratamiento a corto plazo de la fiebre, cuando la administración por vía intravenosa está justificada por una necesidad urgente de tratar el dolor o la fiebre y/o cuando no son posibles otras vías de administración.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Paracetamol Altan

Si usted tiene alergia a paracetamol, a propacetamol (otro analgésico para perfusión y precursor de paracetamol), o a cualquiera de los demás componentes.

Si usted tiene una enfermedad del hígado grave.

#### Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con este medicamento:

- Si usted tiene alguna enfermedad del hígado.
- Si usted padece una enfermedad del riñón grave.
- Si usted padece alcoholismo crónico.
- Si usted se encuentra en un estado de malnutrición crónica.

- Si usted está deshidratado.

Antes del tratamiento informe a su médico si alguna de las condiciones arriba mencionadas son aplicables a usted.

Durante el tratamiento con Paracetamol Altan, 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.

Utilice un tratamiento analgésico oral adecuado tan pronto como sea posible esta vía de administración.

### **Uso de Paracetamol Altan con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

Este medicamento contiene paracetamol, y esto deberá tenerse en cuenta si se usan otros medicamentos que contienen paracetamol para no exceder la dosis diaria recomendada. (Véase la sección siguiente).

En tratamiento concomitante con Probenecid (medicamento utilizado para el tratamiento de la gota) se debe considerar una reducción de la dosis, y el uso concomitante de paracetamol (4g al día durante al menos 4 días) con anticoagulantes orales pueden producir ligeras variaciones en los valores del INR (tiempo de protrombina). En este caso, se deben monitorizar los valores del INR tanto durante la administración como después de su interrupción.

Salicilamida puede prolongar la semivida de eliminación de paracetamol.

Debe prestarse atención a la ingesta simultánea de sustancias inductoras enzimáticas.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea y fluida (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (véase sección 2).

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

En caso necesario, puede utilizar Paracetamol Altan durante el embarazo. El paracetamol debe usarse en el embarazo sólo después de una cuidadosa valoración de la relación beneficio-riesgo. 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. No obstante, como norma general, no es aconsejable su uso durante el primer trimestre de embarazo.

El paracetamol pasa a la leche materna por lo que las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico antes de utilizar este medicamento.

### Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la conducción y uso de máquinas.

### Paracetamol Altan contiene sodio y glucosa

Paracetamol Altan contiene 39,7 mg de sodio por cada 50 ml y 79,4 mg de sodio por cada 100 ml, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

Este medicamento contiene glucosa. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 1,65 g glucosa por cada 50 ml y 3,30 g glucosa por cada 100 ml.

### 3. Cómo usar Paracetamol Altan

Este medicamento es una solución que se administra por vía intravenosa.

La solución de paracetamol se administrará lentamente, con un tiempo de perfusión que en ningún caso deberá ser inferior a los 15 minutos. Es importante respetar esta pauta de perfusión para evitar la aparición de reacciones locales, especialmente dolor en el lugar de inyección. En caso de que aparezcan dichas reacciones, se deberá disminuir la velocidad de la perfusión.

Este medicamento únicamente se le administrará en el hospital por profesionales sanitarios.

Es necesario realizar una supervisión cuidadosa antes de finalizar la perfusión.

Su uso está restringido a adultos, adolescentes y niños que pesan más de 33 kg (aproximadamente 11 años).

#### Dosificación:

#### ***Adolescentes y adultos que pesan más de 50 kg:***

1 g de paracetamol por administración, es decir, una bolsa de 100 ml hasta 4 veces al día.

Dejar un intervalo de al menos 4 horas entre cada administración.

**La dosis máxima no deberá exceder de 4 g de paracetamol por día, teniendo en cuenta todos los medicamentos que contienen paracetamol.**

#### ***Niños que pesan más de 33 kg (aproximadamente 11 años), adolescentes y adultos que pesan menos de 50 kg:***

15 mg/kg de paracetamol por administración, es decir, 1,5 ml de solución por kg.

Dejar un intervalo de al menos 4 horas entre cada administración.

**La dosis máxima no deberá exceder de 60 mg de paracetamol por kg y por día (sin exceder de 3 g), teniendo en cuenta todos los medicamentos que contienen paracetamol.**

**Dosis basada en el peso del paciente (ver la tabla de dosis a continuación):**

Peso del paciente	Dosis por administración	Volumen por administración	Volumen máximo de Paracetamol (10 mg/ml) por administración, basado en los límites superiores del peso del grupo (ml)**	Dosis diaria máxima*

> 33 kg hasta ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg Sin exceder los 3 g
> 50 kg con factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg y sin factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad	1 g	100 ml	100 ml	4 g

\*Dosis diaria máxima: La dosis diaria máxima que se indica en la tabla anterior hace referencia a pacientes que no están recibiendo otros medicamentos que contengan paracetamol. La dosis debe ser ajustada teniendo en cuenta estos otros medicamentos.

\*\*Los pacientes con peso inferior requerirán volúmenes más pequeños.

El intervalo mínimo entre cada administración debe ser de al menos 4 horas.

El intervalo mínimo entre cada administración en pacientes con insuficiencia renal grave debe ser de al menos 6 horas.

No se deben administrar más de 4 dosis en 24 horas.

#### Método de administración

Tenga cuidado para evitar errores de dosificación debido a la confusión entre miligramos (mg) y mililitros (ml), que podría dar lugar a una sobredosis accidental y muerte.

Para bolsas de 50 ml y 100 ml, debe utilizarse una aguja de 0,8 mm (aguja de calibre 21), para extraer la solución abra primero el twist-off, introduzca la aguja, extraiga el volumen deseado e introduzca inmediatamente el equipo de infusión para su administración.

También puede diluirse en una solución de cloruro sódico al 0,9% o en una solución de glucosa al 5% hasta una décima parte (un volumen de Paracetamol Altan en nueve volúmenes de diluyente).

#### ***Pacientes con insuficiencia renal grave:***

Se recomienda aumentar el intervalo entre cada administración a 6 horas. La dosis diaria máxima no debe exceder de 3 g.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si usa más Paracetamol Altan del que debiera**

Este medicamento únicamente se le administrará en un hospital por profesionales sanitarios, por lo que es poco probable que reciba más paracetamol del que debiera; no obstante, si le han administrado más paracetamol del que debieran, informe inmediatamente a su médico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar con el Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 04 20) indicando el producto y la cantidad administrada.

Dosis mayores de las recomendadas pueden producir lesiones del hígado muy graves.

#### **Si olvidó usar Paracetamol Altan**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Paracetamol Altan**

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

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Paracetamol Altan puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Los efectos adversos observados se clasifican según su frecuencia de presentación y son generalmente raros, muy raros o de frecuencia no conocida: raros (pueden afectar **hasta** 1 de cada 1.000 pacientes; muy raros (pueden afectar **hasta** 1 de cada 10.000 pacientes); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

##### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.

Raras: Malestar.

Muy raras: Reacciones alérgicas que oscilan, entre una simple erupción cutánea (enrojecimiento o inflamación de la piel) o una urticaria (ronchas) y shock anafiláctico (tipo de reacción alérgica grave). Si eso ocurre, interrumpir el tratamiento inmediatamente y notificárselo al médico.

##### Trastornos hepatobiliares

Raras: Niveles aumentados de transaminasas hepáticas (enzimas del hígado).

Muy raras: Hepatotoxicidad (ictericia).

##### Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raras: Disminución de las células sanguíneas.

##### Trastornos vasculares

Raras: Hipotensión (disminución de la tensión arterial).

##### Trastornos renales y urinarios

Muy raras: Piuria estéril (orina turbia), efectos adversos del riñón.

##### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

##### Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia no conocida: 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).

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

#### 5. Conservación de Paracetamol Altan

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar protegido de la luz.

No utilice Paracetamol Altan después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilizar Paracetamol Altan si usted observa la presencia de partículas o si observa cambio de coloración de la solución.

Para uso único. Toda solución para inyección no utilizada debe ser desechada. Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura impida el riesgo de contaminación microbiológica, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional.**

### **Composición de Paracetamol Altan**

- El principio activo es paracetamol. Cada ml de la solución para perfusión contiene 10 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son glucosa monohidrato, ácido acético glacial, acetato de sodio trihidrato, citrato de sodio dihidrato y agua para inyección.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Paracetamol Altan es una solución transparente ligeramente amarillenta acondicionada en bolsas de PVC de 50 ó 100 ml con un sobreembalaje metálico. Se presenta en envases conteniendo 12 bolsas de 50 ml y envases conteniendo 12 ó 50 bolsas de 100 ml.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

Altan Pharmaceuticals, S.A.

C/ Cólquide 6. Portal 2. 1ª Planta. Oficina F. Edificio Prisma. 28230 Las Rozas (Madrid)

#### **Responsable de la fabricación:**

Altan Pharmaceuticals, S.A.

Poligono Industrial de Bernedo s/n, Bernedo, 01118 (Álava) - España

**RENAUDIN ZA Errobi (Itxassou) - F-64250 - Francia S.C.**

**INFOMED FLUIDS S.R.L. Str. Theodor Pallady NR.50 (Bucarest) - 032266 - Rumanía**

**BIOLUZ Zone Industriale de Jalday, BP 129 (San Juan de Luz) - 64500 - Francia**

### **ESPECIALIDAD DE USO HOSPITALARIO**

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 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>