

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Paracetamol Accord 10 mg/ml solución para perfusión EFG**

Para niños y adultos a partir de 33 kg

**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, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Paracetamol Accord y para qué se utiliza**

Este medicamento es un analgésico (alivia el dolor) y un antipirético (baja la fiebre).

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.

El envase de 100 ml está restringido a adultos, adolescentes y niños que pesan más de 33kg.

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

##### **No deberían administrarle Paracetamol Accord**

- si es alérgico al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6) o al clorhidrato de propacetamol (profármaco del paracetamol).
- si es alérgico (hipersensible) a propacetamol (otro analgésico y precursor de paracetamol)
- si usted tiene una enfermedad grave del hígado

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Paracetamol Accord.

- si usted sufre de alguna enfermedad del hígado o del riñón, o de abuso de alcohol,
- si está tomando otros medicamentos que contienen paracetamol,
- en caso de problemas de nutrición (malnutrición) o deshidratación.

Se aconseja utilizar un tratamiento analgésico oral adecuado, tan pronto como esta vía de administración sea posible.

### Otros medicamentos y Paracetamol Accord

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No administre nada que contenga paracetamol mientras administra este medicamento. Este medicamento contiene paracetamol, y esto deberá tenerse en cuenta si se toman otros medicamentos que contienen paracetamol o propacetamol para no exceder la dosis diaria recomendada (véase la sección siguiente). Informe a su médico si está tomando otros medicamentos que contienen paracetamol o propacetamol.

Si está siendo tratado con Probenecid, se debe considerar una reducción de la dosis.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando anticoagulantes orales. Puede que sea necesario realizar controles del efecto anticoagulante con más frecuencia.

### Embarazo y lactancia

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Paracetamol Accord puede ser utilizado durante el embarazo. Sin embargo, en este caso el médico debe evaluar si el tratamiento es aconsejable.

Paracetamol Accord puede usarse durante la lactancia.

### Conducción y uso de máquinas

Este producto no afecta a la capacidad de conducir o usar máquinas.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por unidad de volumen, es decir, esencialmente "libre de sodio".

### 3. Cómo usar Paracetamol Accord

Este medicamento le será administrado por un profesional sanitario.

#### La dosis recomendada es

Dosis según el peso del paciente (ver tabla de posología a continuación):

Peso del paciente	Dosis por administración	Volumen por administración	Volumen máximo de Paracetamol Accord (10 mg/ml) por administración según los límites superiores de peso del grupo	Dosis Máxima Diaria *

			(ml)**	
> 33 kg a ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg sin exceder 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 máxima diaria:** La dosis máxima diaria descrita en la tabla anterior es para pacientes que no estén tomando otros medicamentos con paracetamol y se debe ajustar consecuentemente teniendo en cuenta estos medicamentos.

**\*\*Los pacientes que pesen menos 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 al menos de 6 horas.**

**No administrar más de 4 dosis en 24 horas.**

### Forma de administración

#### RIESGO DE ERRORES EN LA MEDICACIÓN

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

Vía intravenosa

Paracetamol Accord le será administrado por inyección en una de sus venas. La inyección tendrá una duración aproximada de 15 minutos.

Si considera que la acción del medicamento es demasiado fuerte o débil, informe a su médico.

Para los viales de 100 ml, utilizar una aguja de 0,8 mm (aguja de calibre 21) y perforar de forma vertical el tapón en el punto expresamente indicado.

### Si usted toma más Paracetamol Accord del que debiera:

En casos de sobredosis, los síntomas generalmente aparecen en las primeras 24 horas e incluyen: náuseas, vómitos, anorexia, palidez, dolor abdominal y riesgo de lesión hepática. Debe recibir asistencia médica inmediata en caso de sobredosis, debido al riesgo de lesión hepática irreversible. Informe a su médico si detecta cualquiera de estos síntomas.

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, Paracetamol Accord puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren:

- Casos muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas, incluidos los casos aislados): Puede producirse una erupción cutánea grave o una reacción alérgica. **Detenga el tratamiento** de inmediato e informe a su médico.
- Casos raros (puede afectar hasta de 1 de cada 10.00 personas): Malestar, reducción de la tensión arterial, cambios en los resultados de las pruebas de laboratorio: en análisis sanguíneos se encuentran valores anormalmente altos de enzimas del hígado. Si esto ocurre, consulte a su médico ya que puede ser necesaria una monitorización regular de los parámetros sanguíneos.
- En casos aislados, se han observado otros cambios en los valores de las pruebas de laboratorio, requiriéndose una monitorización regular de los parámetros sanguíneos: niveles anormalmente bajos de algunas células sanguíneas (plaquetas, glóbulos blancos), que pueden causar pérdidas de sangre por la nariz y encías. Si esto ocurre, informe a su médico.
- Se han notificado casos de enrojecimiento de la piel, rubefacción, picazón y latidos anormalmente rápidos del corazón.
- Se han reportado casos de dolor y sensación de ardor en el sitio de la inyección.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Accord

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

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

Viales: No refrigerar ni congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Bolsas: No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar ni congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Para uso único. El producto debe utilizarse inmediatamente después de la apertura. Cualquier solución sobrante debe ser desechada.

Antes de la administración del producto debe ser inspeccionado visualmente. No utilice este medicamento si nota cualquier partícula o si la solución ha cambiado de color.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Paracetamol Accord

- El principio activo es paracetamol. Un ml contiene 10 mg de paracetamol, el envase contiene 1000mg de paracetamol en 100ml.
- Los demás componentes son manitol, dihidrógeno fosfato de sodio dihidratado, povidona K-12, hidróxido de sodio (para ajuste de pH) y agua para inyección.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Paracetamol Accord es una solución para perfusión transparente, libre de partículas visibles e incolora a ligeramente parduzca.

Este medicamento se presenta en cajas de 1, 10 y 12 viales de vidrio de 100 ml y 10, 12 y 50 bolsas de plástico de poliolefina de 100 ml con sobrebolsa de plástico

Puede que no estén comercializadas todas las presentaciones.

### Titular de la autorización de comercialización:

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center. Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est, 6ª planta.  
08039, Barcelona  
España

### Responsable de la fabricación:

INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S. r.l.  
Via Cassia Nord, 351 (Monteroni d'Arbia (Siena)) - 53014  
Italia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

*España:* Paracetamol Accord 10mg/ml solución para perfusión EFG

*Portugal:* Paracetamol Combino Pharm 10mg/ml solução para perfusão

**Este prospecto fue revisado en Junio 2018**

**La siguiente información está destinada solo para profesionales de la salud:**

A continuación se incluye un resumen de la dosificación, dilución, administración y detalles de almacenamiento de este medicamento. Se debe consultar la ficha técnica para obtener información completa sobre la prescripción.

#### Uso intravenoso.

El medicamento está restringido a adultos, adolescentes y niños que pesen más de 33 kg.

Se necesita una estrecha vigilancia antes del final de la perfusión.

### Dosificación

Dosificación basada en el peso del paciente (consulte la tabla de dosificación a continuación)

<b>Peso del paciente</b>	<b>Dosis por administración</b>	<b>Volumen por administración</b>	<b>Volumen máximo de <i>Paracetamol Accord</i> (10 mg/ml) por administración basado en los límites de peso superiores de grupo (ml)**</b>	<b>Dosis diaria máxima*</b>
<b>&gt; 33 kg hasta = 50 kg</b>	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg sin exceder los 3 g
<b>&gt; 50 kg con factores de riesgo adicionales por hepatotoxicidad</b>	1 g	100 ml	100 ml	3 g
<b>&gt; 50 kg y sin factores de riesgo adicionales por hepatotoxicidad</b>	1 g	100 ml	100 ml	4 g

\* Dosis diaria máxima: la dosis máxima diaria que se presenta en la tabla anterior es para pacientes que no están recibiendo otros productos que contienen paracetamol y debe ajustarse en consecuencia teniendo en cuenta dichos productos.

\*\* Los pacientes que pesan menos 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.

### **Forma de administración**

#### **RIESGO DE ERRORES EN LA MEDICACIÓN**

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

La solución de paracetamol se administra mediante perfusión intravenosa durante 15 minutos.