

## Prospecto: información para el usuario

### Paracetamol Aurovitas 10 mg/ml solución para perfusión EFG

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

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Paracetamol Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre Paracetamol Aurovitas
3. Cómo se administra Paracetamol Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paracetamol Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

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

Paracetamol Aurovitas contiene el principio activo paracetamol, que es un analgésico (alivia el dolor) y antipirético (disminuye la fiebre). Este medicamento se administra mediante perfusión intravenosa directamente a una vena. Se utiliza como:

- tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente después de cirugía
- tratamiento a corto plazo de la fiebre.

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

El vial de 50 ml está restringido al uso en recién nacidos a término, lactantes y niños que pesan menos de 33 kg.

#### **2. Qué necesita saber antes de que se le administre Paracetamol Aurovitas**

##### **No use Paracetamol Aurovitas**

- si es alérgico al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si es alérgico a propacetamol (otro analgésico relacionado con el paracetamol)
- si usted tiene una enfermedad hepática grave

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

- Utilice un tratamiento analgésico oral adecuado tan pronto como sea posible.
- Informe a su médico si está utilizando otros medicamentos que contienen paracetamol (ver sección 2 “Uso de Paracetamol Aurovitas con otros medicamentos”).
- Su dosis podría tener que ajustarse si sufre:
  - enfermedad en el hígado o en los riñones
  - abuso del alcohol
  - problemas de nutrición (malnutrición)

- deshidratación.

Antes del tratamiento consulte a su médico si alguna de las condiciones arriba mencionadas es aplicable a usted.

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

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

Este medicamento contiene paracetamol, y esto deberá tenerse en cuenta si se usan otros medicamentos que contienen paracetamol o propacetamol para no exceder la dosis diaria recomendada (ver sección 3 “Cómo se administra Paracetamol Aurovitas”). Informe a su médico si está tomando otros medicamentos que contienen paracetamol o propacetamol.

Es muy importante que informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos. Estos medicamentos y Paracetamol Aurovitas pueden interferir el uno con el otro:

- Probenecid (medicamento para tratar la gota): puede ser necesaria una dosis de paracetamol más baja
- Salicilamida (medicamento antiinflamatorio)
- Anticoagulantes tomados por vía oral (como warfarina, acenocumarol). Puede ser necesario controlar el efecto del anticoagulante.

### **Uso de Paracetamol Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol**

Durante el tratamiento con este medicamento, limite el uso del alcohol.

### **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.

#### **Embarazo**

Su médico evaluará si es aconsejable la utilización de este medicamento durante el embarazo.

#### **Lactancia**

Paracetamol Aurovitas puede usarse durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Paracetamol Aurovitas no tiene influencia sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

### **Paracetamol Aurovitas contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) de sodio por 100 ml, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo se administra Paracetamol Aurovitas**

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

### **Dosis**

Su médico determinará la dosis correcta exclusivamente para usted de acuerdo a su peso corporal y a factores individuales.

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 solución para perfusión (10 mg/ml) por administración según los límites superiores de peso del grupo (ml)***	Dosis Máxima Diaria **
≤10 kg *	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
>10 kg a ≤33kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg sin exceder 2 g
> 33 kg a ≤50kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60mg/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

\* **Recién nacidos prematuros:** No se dispone de datos de eficacia y seguridad en recién nacidos prematuros.

\*\***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.**

En caso de fallo renal grave (un estado en el cual los riñones no funcionan adecuadamente):

- Puede que su médico le ajuste la dosis
- Dejar un intervalo de por lo menos 6 horas entre 2 administraciones.

En caso de disminución de la función del hígado, abuso del alcohol, deshidratación o malnutrición:

- La dosis diaria máxima no deberá exceder de 3 g.

## 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.

Uso por vía intravenosa.

Este medicamento se administra en perfusión lenta (gota a gota) en una vena durante 15 minutos.

Es necesario un estrecho control antes del final de la perfusión.

#### Pacientes con un peso $\leq 10$ kg:

- El vial de vidrio de Paracetamol Aurovitas no se debe colocar como para una perfusión debido al pequeño volumen de medicamento a administrar en esta población.
- El volumen a administrar se debe retirar del vial y diluirse en una solución de cloruro de sodio al 0,9% o de glucosa al 5% hasta un décimo (un volumen de Paracetamol Aurovitas en nueve volúmenes de diluyente) y administrarse en 15 minutos.
- Se debe utilizar una jeringuilla de 5 ml o 10 ml para medir la dosis adecuada al peso del niño y el volumen deseado. Sin embargo, nunca debe exceder de 7,5 ml por dosis.
- El usuario debe consultar la información de producto para las pautas de dosificación.

Para los viales de 50 ml y 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.

#### Vial de 50 ml:

También puede ser diluido en cloruro sódico al 0.9% o glucosa al 5% hasta un décimo (un volumen de Paracetamol Aurovitas en nueve volúmenes de diluyente).

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

### **Si usted usa más Paracetamol Aurovitas del que debe**

En el caso de que se le haya administrado demasiado Paracetamol Aurovitas, consulte inmediatamente a su médico, incluso si se encuentra bien. Pueden ocurrir lesiones hepáticas irreversibles. En los casos de sobredosis, los síntomas aparecen generalmente dentro de las primeras 24 horas. Los síntomas comprenden náuseas (sensación de mareo), vómitos, anorexia, aspecto pálido de la piel y dolor abdominal.

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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

### **Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)**

Pueden ocurrir los siguientes:

- Disminución de la presión sanguínea
- Cambios en los resultados de los análisis de laboratorio: - niveles anormalmente altos de los enzimas hepáticos encontrados en los análisis sanguíneos. Pueden ser necesarios controles regulares de la sangre
- Sensación de malestar generalizado y andar tambaleante.

### **Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):**

Pueden ocurrir los siguientes:

- Una reacción alérgica o erupción cutánea grave. Interrumpa inmediatamente el tratamiento y consulte con su médico.

En casos aislados se han observado cambios en los resultados de los análisis de laboratorio que han hecho necesario efectuar controles sanguíneos regulares:

- pueden aparecer niveles anormalmente bajos de algunos tipos de células sanguíneas (plaquetas, células blancas sanguíneas), que pueden dar lugar a hemorragias por la nariz o las encías. En caso de que esto ocurra, consulte a su médico.

Se han observado casos de enrojecimiento, rubor y picor de la piel y latido anormalmente rápido del corazón.

Se han notificado casos de dolor y sensación de quemazón en el lugar de la inyección.

Se han notificado casos muy raros de reacciones cutáneas graves.

### **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 Aurovitas**

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 en la etiqueta después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C. No refrigerar o congelar. Mantener los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

Vial de 50 ml, después de su dilución en cloruro de sodio al 0,9% o glucosa al 5%: no conservar más de 4 horas (tiempo de perfusión incluido). Conservar por debajo de 30°C.

Para un solo uso. Este producto debe utilizarse inmediatamente después de la apertura. Debe desecharse toda la solución no utilizada.

Antes de la administración, debe inspeccionarse visualmente el producto. No utilice este medicamento si se observa alguna partícula o si la solución se ha decolorado. Éstos son signos visibles de deterioro.

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 Aurovitas

- El principio activo es paracetamol. Un ml contiene 10 mg de paracetamol.  
Cada vial de 50 ml contiene 500 mg de paracetamol.  
Cada vial de 100 ml contiene 1.000 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son manitol, hidrogenofosfato de sodio dihidrato, cisteína hidrocloreto monohidrato, hidróxido de sodio (4%) (para ajuste del pH), ácido clorhídrico (37%) (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto de Paracetamol Aurovitas y contenido del envase

Viales: 50 ml y 100 ml

Paracetamol Aurovitas es una solución para perfusión.

Es una solución transparente y ligeramente amarillenta que está contenida en viales de vidrio incoloro con un tapón de goma y cerrados con una cápsula de aluminio.

Los viales se envasan en cajas de cartón. Cada caja contiene:

50 ml: 10 viales

100 ml: 1, 10 ó 12 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### Titular

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Tfno.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

#### Responsable de la Fabricación

S.M. FARMACEUTICI SRL

Zona industriale

85050 Tito – Potenza

Italia

#### O

Neogen Developments N.V.

Square Marie Curie, 50

Anderlecht, 1070

Bélgica

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

Alemania: Paracetamol-Actavis 10 mg/ml Infusionslösung

Austria: Paracetamol Actavis 10 mg/1ml Infusionslösung

Bélgica: Paracetamol Actavis 10 mg/ml, oplossing voor injectie

Bulgaria: Paracetamol Actavis

Dinamarca: Paracetamol Actavis

Finlandia: Paracetamol Actavis 10 mg/ml infuusioneste, liuos

Hungría: Parafen

Irlanda: Paracetamol Actavis 10 mg/1ml solution for infusion

Italia: Paracetamolo Actavis Italy 10 mg/1 ml soluzione per infusione

Luxemburgo: Paracetamol Actavis 10 mg/ml, oplossing voor injectie

Holanda: Paracetamol Actavis 10 mg/ml, oplossing voor injectie

Noruega: Paracetamol Actavis

Polonia: Sinebriv

Portugal: Paracetamol Actavis

Rumania: Paracetamol Actavis 10 mg/ml, soluție perfuzabilă

España: Paracetamol Aurovitas 10 mg/ml solución para perfusión EFG

Suecia: Paracetamol Actavis

**Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2014**

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/>