

Prospecto: información para el usuario

Supofen 10 mg/ml solución para perfusión EFG
paracetamol

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.
- 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 farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Supofen y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo paracetamol y es un analgésico (alivia el dolor) y un antipirético (reduce la fiebre).

Está indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente después de cirugía, y para el tratamiento a corto plazo de la fiebre.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Supofen

No use Supofen

- Si es alérgico al paracetamol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si es alérgico al propacetamol (otro analgésico, que se convierte en paracetamol en su cuerpo)
- Si tiene una enfermedad grave del hígado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Supofen, si alguna de estas situaciones se aplica a usted:

- si en su lugar pudiera tomar analgésicos por la boca (vía oral), ya que esa es la vía de administración recomendada;
- si tiene la función hepática o renal reducida, o si bebe demasiado alcohol;
- si está tomando otros medicamentos que contengan paracetamol;
- en casos de malnutrición o de deshidratación;
- en caso de déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (puede provocar anemia hemolítica), una enfermedad de la sangre.

Tan pronto como la vía de administración oral sea posible, se recomienda un tratamiento analgésico adecuado por esta vía.

Otros medicamentos y Supofen

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

Supofen puede afectar o verse afectado por otros medicamentos:

- otros medicamentos que contengan paracetamol o propacetamol, para que no tome más de la dosis diaria recomendada (ver sección 3 “Cómo usar Supofen”).
- probenecid: puede ser necesaria una dosis más baja de paracetamol;
- salicilamida, un fármaco antiinflamatorio;
- anticoagulantes por vía oral. Puede ser necesario controlar el efecto del anticoagulante;
- medicamentos que activan las enzimas hepáticas: en estos casos es preciso controlar estrictamente la dosis de paracetamol para evitar que se produzca una lesión en el hígado;
- flucloxacilina (antibiótico): debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con hiato aniónico elevado) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de deterioro renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre que da lugar a daño de órganos), malnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis diarias máximas de paracetamol.

Uso de Supofen con alcohol

Limite el consumo de alcohol durante el tratamiento con este medicamento.

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

Supofen puede utilizarse durante el embarazo. Sin embargo, en este caso el médico debe evaluar si el tratamiento es aconsejable.

Lactancia

Supofen puede utilizarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

Supofen contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por frasco de 100 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Supofen

Supofen se le administrará por un profesional sanitario por perfusión en una de sus venas, durante aproximadamente 15 minutos.

Su médico ajustará la dosis individualmente, en función de su peso y condición general.

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

Si tiene la impresión de que el efecto de Supofen es demasiado fuerte o demasiado débil, informe a su médico.

Si recibe más Supofen del que debe

Es poco probable que se produzca una sobredosis, ya que será un profesional sanitario quien le administre el medicamento. Su médico se asegurará de que no recibe una dosis superior a la recomendada.

No obstante, en casos de sobredosis, los síntomas aparecen por lo general en las primeras 24 horas e incluyen: náuseas, vómitos, anorexia, palidez, dolor abdominal y riesgo de daño hepático. Si recibe más Supofen del que se debe, informe a su médico de inmediato.

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 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.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Puede producirse:

- dolor y sensación de ardor en la zona de inyección.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Puede producirse:

- malestar
- disminución de la presión arterial
- cambios en los resultados de las pruebas de laboratorio: niveles anormalmente altos de las enzimas hepáticas al realizar análisis de sangre. Si esto ocurre, consulte a su médico, ya que puede ser necesaria una monitorización regular de los parámetros sanguíneos.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)

Puede producirse:

- Erupción grave de la piel o reacción alérgica (en forma de shock anafiláctico, urticaria, eritema). Interrumpa el tratamiento inmediatamente e informe a su médico.
- Se han observado otros cambios en los resultados de las pruebas de laboratorio que han requerido controles de sangre regulares: niveles anormalmente bajos de algunos tipos de células sanguíneas (plaquetas, glóbulos blancos), resultando posiblemente en sangrado de la nariz o las encías. Si esto ocurre, informe a su médico.

- Casos muy raros de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con hiato aniónico elevado) que se produce cuando hay un aumento de la acidez plasmática, cuando se utiliza paracetamol de forma concomitante con flucloxacilina, generalmente en presencia de factores de riesgo (ver sección 2).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Se han informado casos de enrojecimiento de la piel, rubefacción, picor y latidos anormalmente rápidos del corazón.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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 Supofen

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Para uso único. Después de abierto, el producto debe utilizarse inmediatamente. Cualquier solución no utilizada debe desecharse.

Antes de la administración, el producto debe inspeccionarse visualmente. No use Supofen, si observa alguna partícula o decoloración.

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 Supofen

- El principio activo es paracetamol. 1 ml contiene 10 mg de paracetamol. Cada frasco (100 ml) contiene 1.000 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son edetato de disodio, hidrogenofosfato de sodio dihidrato, ácido clorhídrico concentrado, manitol, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Frascos que contienen 100 ml de solución para perfusión.

Supofen es una solución transparente, libre de partículas visibles, envasada en un frasco de polipropileno con tapas de polipropileno *twin head o pull-off* con un cierre de goma de poliisopreno. Supofen está disponible en envases que contienen 1 o 50 frascos (envase clínico).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: + 351 231 920 250 | Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricante

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15, 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Representante local
Laphysan, S.A.U
Calle Anabel Segura 11,
Complejo Empresarial Albatros, Edificio A, Planta 4, puerta D
28108 Alcobendas (Madrid)

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

Portugal	Supofen
España	Supofen 10 mg/ml solución para perfusión EFG
Letonia	Paracetamol Basi 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Lituania	Paracetamol Basi 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Estonia	Paracetamol Basi

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2023

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/>)

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Vía intravenosa.

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

Es necesaria una estrecha vigilancia antes del final de la perfusión.

Posología

Información antes de la preparación de la dosis:

- El intervalo mínimo entre cada administración debe ser de al menos 4 horas.
- El intervalo mínimo entre cada administración en pacientes con deterioro renal grave debe ser de al menos 6 horas.
- No se deben administrar más de 4 dosis en 24 horas.

Riesgo de errores de medicación

Tenga precaución a fin de evitar errores de administración debido a la posible confusión entre miligramos (mg) y mililitros (ml), que podría dar lugar a una sobredosis accidental y a la muerte.

Dosis basada en el peso del paciente (por favor, consulte la tabla de dosificación que se incluye a continuación):

Peso del paciente	Dosis por administración	Volumen por administración	Volumen máximo de Supofen (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

* Los pacientes con peso inferior requerirán volúmenes más pequeños.

**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 y debe ajustarse teniendo en cuenta estos otros medicamentos.

Forma de administración

La solución de paracetamol debe administrarse como una perfusión intravenosa de 15 minutos.

El medicamento debe usarse inmediatamente después de abrir el frasco.

Antes de la administración, el medicamento debe inspeccionarse visualmente para detectar la presencia de partículas y decoloración. Para un único uso.

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.