

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Paracetamol Aristo 1 g comprimidos efervescentes EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada comprimido efervescente contiene 1 g de paracetamol

Excipientes con efecto conocido

Cada comprimido contiene 20 mg de sorbitol (E420) y 419,2 mg (18,23 mmoles) de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

Excipiente(s) con efecto conocido

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido efervescente.

Comprimido redondo de color blanco, con ranura en un lado.

El comprimido se puede dividir en dos dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de dolor de intensidad leve a moderado y estados febriles en adultos y niños mayores de 12 años y más de 40 kg de peso.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes de más de 50 kg de peso (y mayores de 15 años)

La dosis habitual es de medio a 1 comprimido de 1 g a la vez (según la intensidad del dolor), que puede repetirse cuando sea necesario después de al menos 4 horas.

La dosis no debe exceder de 3 g de paracetamol por día, sin el consejo de su médico, es decir, 3 comprimidos, por día.

Población pediátrica

Para los niños que pesan **entre 40 y 50 kg** (aproximadamente, de 12 a 15 años), la dosis es de medio comprimido cada vez, a repetir una vez transcurridas 4 horas cuando sea necesario, **sin superar 6 medios comprimidos por día**.

En niños, las dosis se deben administrar de acuerdo al peso del niño. Por tanto, debe elegirse la presentación apropiada. Las edades aproximadas según el peso se dan sólo a título informativo.

La dosis diaria recomendada de paracetamol es de aproximadamente 60 mg / kg / día, en 4 o 6 dosis, equivalente a aproximadamente 15 mg / kg cada 6 horas o 10 mg / kg cada 4 horas.

Niños (menores de 12 años). No se recomienda el uso en estos pacientes.

Insuficiencia renal:

En caso de insuficiencia renal, la dosis debe reducirse a medio comprimido.

Velocidad de filtración glomerular	Dosis
10 – 50 ml/min	500 mg cada 6 horas
< 10 ml/min	500 mg cada 8 horas

Insuficiencia hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática o síndrome de Gilbert, la dosis debe reducirse o debe prolongarse el intervalo de la administración

Los comprimidos enteros de paracetamol 1.000 mg no son adecuados para aquellos pacientes con casos de insuficiencia renal y hepática en los que se requiere una dosis reducida. En el mercado hay formas farmacéuticas más apropiadas.

La dosis diaria efectiva no debe exceder de 60 mg/kg/día (hasta un máximo de 2.000 mg/día) en las siguientes situaciones:

- Adultos con un peso inferior a 50 kg.
- Insuficiencia hepática de leve a moderada, síndrome de Gilbert (ictericia no hemolítica familiar).
- Alcoholismo crónico.
- Malnutrición crónica.
- Deshidratación.

Dosis máximas recomendadas: véase la sección 4.4.

Frecuencia de administración:

Dosis regulares para evitar el dolor o las variaciones de temperatura:

Las dosis deben administrarse a intervalos regulares en niños, **también por la noche, preferiblemente cada 6 horas** y, como mínimo, a intervalos de 4 horas.

En adultos y niños de más de 15 años debe respetarse un intervalo mínimo de 4 horas entre dosis.

Forma de administración

Vía oral

Disolver completamente el comprimido o el medio comprimido en un vaso de agua.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Insuficiencia hepatocelular grave.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se desaconseja un uso prolongado o frecuente. Se debe recomendar a los pacientes que no tomen otros productos que contengan paracetamol al mismo tiempo. Tomar varias dosis diarias en una misma administración puede afectar gravemente al hígado. En ese caso no se produce una pérdida del conocimiento. No obstante, se debe consultar a un médico de inmediato. Un uso prolongado, excepto en caso de supervisión médica, puede ser perjudicial. En adolescentes tratados con 60 mg/kg diarios de paracetamol, la combinación con otro antipirético no está justificada, excepto en caso de ineficacia.

Se recomienda precaución en la administración de paracetamol a pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, insuficiencia hepática leve o moderada (incluido el síndrome de Gilbert), insuficiencia hepática grave (Child-Pugh>9), hepatitis aguda, tratamiento concomitante con medicamentos que afecten a las funciones hepáticas, deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, anemia hemolítica, deshidratación por abuso de alcohol y malnutrición crónica (véase la sección 4.2).

Los riesgos de sobredosis son mayores en aquellas personas que padezcan una enfermedad hepática alcohólica sin cirrosis. Debe actuarse con precaución en los casos de alcoholismo crónico. La dosis diaria no debe exceder de 2 g en ese caso. No se debe consumir alcohol durante el tratamiento con paracetamol.

Se recomienda precaución en los pacientes asmáticos sensibles a la aspirina, porque se ha comunicado una reacción ligera de broncoespasmo con el paracetamol (reacción cruzada) en menos del 5% de los pacientes sometidos a pruebas.

Se recomienda precaución si se administra paracetamol concomitantemente con flucloxacilina debido al aumento del riesgo de acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico (HAGMA), particularmente en pacientes con insuficiencia renal grave, sepsis, desnutrición y otras fuentes de deficiencia de glutatión (por ejemplo, alcoholismo crónico), así como aquellos que utilizan dosis máximas diarias de paracetamol. Se recomienda una estrecha vigilancia, incluida la medición de 5-oxoprolina en orina.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 419,2 mg de sodio por comprimido efervescente. Esto debe tenerse en cuenta con aquellos pacientes que sigan una dieta con control de sodio.

En caso de fiebre alta o signos de infección secundaria, o persistencia de los síntomas, debe consultarse a un médico.

Debe consultarse de inmediato a un médico en caso de sobredosis, aunque el paciente se sienta bien, debido al riesgo de daños irreversibles en el hígado (véase la sección 4.9).

Interferencias con pruebas analíticas

Paracetamol puede afectar a las pruebas de azúcar en la sangre con glucosa oxidasa-peroxidasa. Paracetamol puede afectar a las pruebas de ácido úrico realizadas con el método de ácido fosfotúngstico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Combinaciones sujetas a precauciones de uso:

Las sustancias hepatotóxicas pueden aumentar la posibilidad de acumulación de paracetamol y sobredosis. La metabolización del paracetamol aumenta en los pacientes que toman medicamentos inductores enzimáticos, como la rifampicina y algunos antiepilépticos (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital y primidona). Hay informes aislados que describen una hepatotoxicidad imprevista en los pacientes que toman medicamentos inductores enzimáticos y alcohol.

- Probenecid causa casi el doble de reducción de la eliminación de paracetamol al inhibir su conjugación con el ácido glucurónico. Debe plantearse una reducción de la dosis de paracetamol en caso de tratamiento concomitante con probenecid.
- Salicilamida puede prolongar la semivida de eliminación del paracetamol.
- Metoclopramida y domperidona aceleran la absorción del paracetamol.
- Colestiramina reduce la absorción del paracetamol y, por lo tanto, no debe administrarse durante la hora siguiente a la administración del paracetamol.
- El uso concomitante de paracetamol (4.000 mg diarios durante un mínimo de 4 días) con anticoagulantes orales puede producir ligeras variaciones de los valores INR. En este caso, deberá realizarse una supervisión mayor de los valores INR mientras dure la combinación y después de su interrupción.
- Isoniazida: reducción de la eliminación del paracetamol, con la posible potenciación de su acción y/o toxicidad, mediante la inhibición de su metabolismo en el hígado.
- Lamotrigina: reducción de la biodisponibilidad de la lamotrigina, con una posible reducción de su efecto, debido a la posible inducción del metabolismo del hígado.
- Flucloxacilina: 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, especialmente en pacientes con factores de riesgo (ver sección 4.4).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios realizados en animales no han mostrado ningún efecto teratogénico ni fetotóxico del paracetamol.

En el contexto clínico, los resultados de los estudios epidemiológicos parecen descartar las malformaciones o los efectos fetotóxicos específicos del paracetamol. Los estudios epidemiológicos sobre el desarrollo neurológico de niños expuestos a paracetamol en el útero muestran resultados no concluyentes. Si es clínicamente necesario, el paracetamol se considera seguro durante el embarazo cuando se utiliza en dosis terapéuticas normales, durante un corto periodo y una vez se hayan evaluado sus beneficios y riesgos.

Lactancia

En dosis terapéuticas, este producto puede administrarse durante la lactancia. No obstante, deberá actuarse con precaución en los tratamientos prolongados.

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

La frecuencia de uso de la siguiente convención debe ser: 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 ($< 1/10.000$), desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles). En cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden de gravedad descendente.

Frecuencia	Sistema	Síntomas
Raras >1/10000 - < 1/1000	Trastornos de los sistemas sanguíneo y linfático	Trastornos plaquetarios, trastornos de las células madre, agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, pancitopenia y metahemoglobinemia

	Trastornos del sistema inmunológico	Alergias (excepto el angioedema)
	Trastornos psiquiátricos	Depresión NEOM (no especificada de otra manera), confusión y alucinaciones
	Trastornos del sistema nervioso	Temblores NEOM, dolor de cabeza NEOM
	Trastornos oculares	Visión anómala
	Trastornos cardíacos	Edema
	Trastornos gastrointestinales	Hemorragia NEOM, dolor abdominal NEOM, diarrea NEOM, náuseas y vómitos
	Trastornos hepatobiliares	Función hepática anómala, insuficiencia hepática, necrosis hepática e ictericia
	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito, erupción, sudor, púrpura, angioedema y urticaria
	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Mareos (excepto el vértigo), malestar, pirexia, sedación e interacción farmacológica NEOM
	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Sobredosis e intoxicación
Muy raras (< 10.000)	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Broncoespasmo
	Trastornos hepatobiliares	Hepatotoxicidad
	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacción de hipersensibilidad (que requiere la interrupción del tratamiento)
	Trastornos del metabolismo y la nutrición	Hipoglucemia
	Trastornos renales y urinarios	Piuria estéril (orina turbia) y reacciones adversas renales

Se han comunicado casos incidentales de nefritis intersticial tras un uso prolongado de altas dosis. Se han comunicado algunos casos de necrólisis epidérmica, síndrome de Stevens Johnson, eritema multiforme, edema de la laringe, shock anafiláctico, anemia, alteración del hígado y hepatitis, alteración renal (insuficiencia renal grave, hematuria y anuria), efectos gastrointestinales y vértigo.

4.9. Sobredosis

El riesgo de intoxicación grave puede ser especialmente alto en las personas mayores, los niños pequeños, los pacientes con trastorno hepático, en caso de alcoholismo crónico y en pacientes que padezcan malnutrición crónica. En estos casos, una intoxicación puede ser mortal.

Síntomas:

Los síntomas suelen aparecer en las primeras 24 horas e incluyen náuseas, vómitos, anorexia, palidez

y dolor abdominal.

Una sobredosis que supere los 10 g de paracetamol en una sola dosis en adultos, y los 150 mg/kg de peso corporal en una sola dosis en niños, provoca una citolisis hepática que probablemente causará una necrosis completa e irreversible, que llevará a un fallo hepatocelular, acidosis metabólica y encefalopatía, que pueden provocar el coma y la muerte.

Al mismo tiempo, se ha observado el aumento de los niveles de transaminasas hepáticas, deshidrogenasa láctica y bilirrubina junto con una disminución de la protrombina, que puede aparecer entre 12 y 48 horas después de la ingestión.

Tratamiento de urgencia:

- Traslado urgente al hospital.
- Debe extraerse un tubo de sangre para realizar una determinación del paracetamol inicial en plasma.
- Evacuación rápida del producto ingerido mediante un lavado gástrico.
- El tratamiento convencional de la sobredosis incluye la administración de N-acetilcisteína lo antes posible por vía intravenosa u oral, o en un plazo de 10 horas desde la sobredosis.
- Tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros analgésicos y antipiréticos: Anilidas. Código ATC: N02BE01

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Por vía oral la biodisponibilidad de paracetamol es de 75-85%.

La absorción de paracetamol por vía oral es rápida y completa. Las concentraciones plasmáticas alcanzan entre 30 y 60 minutos tras la ingestión.

Distribución

El paracetamol se distribuye rápidamente por todos los tejidos. Las concentraciones en sangre, saliva y plasma son comparables. La unión a las proteínas plasmáticas es baja.

Metabolismo o Biotransformación

El paracetamol se metaboliza principalmente en el hígado, a través de 2 vías metabólicas principales: conjugados del ácido glucurónico y ácido sulfúrico. Esta última vía se satura rápidamente con dosis superiores a las dosis terapéuticas. Una vía menor, catalizada por el citocromo P450, es la formación de un intermediario reactivo (N-acetil benzoquinona imina) que, en dosis terapéuticas normales, es desintoxicado rápidamente por el glutatión, se reduce y se expulsa en la orina tras su conjugación con la cisteína y el ácido mercaptúrico. Por el contrario, cuando se produce una intoxicación masiva, la cantidad de este metabolito tóxico aumenta.

Eliminación

Básicamente a través de la orina. El 90% de la dosis ingerida se elimina por los riñones en 24 horas, principalmente en forma de conjugados de glucurónidos (60%-80%) y de sulfato (20%-30%). Menos del 5% se excreta en su forma inicial.

La semivida de eliminación es aproximadamente 2 horas.

Variaciones fisiopatológicas:

- Insuficiencia renal: en casos de insuficiencia renal grave (eliminación de la creatinina inferior a 10 ml/min), se retrasa la eliminación del paracetamol y de sus metabolitos.
- Personas mayores: la capacidad de conjugación no se ve modificada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de estudios convencionales que utilicen las normas actualmente aceptadas para la evaluación de la toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

En los estudios en animales realizados para investigar la toxicidad aguda, subcrónica y crónica del paracetamol en ratas y ratones, se observaron lesiones gastrointestinales, cambios en el hemograma, degeneración del parénquima hepático y renal, y necrosis. Estos cambios, por un lado, se atribuyen al mecanismo de acción y, por otro lado, al metabolismo del paracetamol. Los metabolitos que, probablemente, son los responsables de los efectos tóxicos y de los correspondientes cambios orgánicos también se han encontrado en seres humanos. Además, durante un uso a largo plazo (es decir, 1 año), se han descrito casos muy poco frecuentes de hepatitis agresiva crónica reversible en el rango de las dosis terapéuticas máximas. A dosis subtóxicas, los síntomas de intoxicación pueden aparecer tras un periodo de ingestión de 3 semanas. El paracetamol, por consiguiente, no debe administrarse durante un largo periodo de tiempo ni a dosis altas.

Las extensas investigaciones realizadas no mostraron evidencia de ningún tipo de riesgo genotóxico relevante del paracetamol en el rango de dosis terapéuticas, es decir, no tóxicas.

Los estudios a largo plazo en ratas y ratones no mostraron evidencia de efectos carcinogénicos relevantes en dosis no hepatotóxicas de paracetamol.

El paracetamol cruza la barrera placentaria. Los estudios en animales y la experiencia clínica hasta la fecha no han indicado ningún potencial teratogénico

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido cítrico anhidro
Bicarbonato sódico
Sorbitol (E420)
Povidona K30
Carbonato de sodio anhidro
Sacarina de sodio
Macrogol 6000.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantenga el tubo cerrado para protegerlo de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

8 comprimidos en un tubo (PP) con tapón con desecante.

8 o 100 comprimidos en envase blíster (aluminio/PE).

Caja de 40 comprimidos en dos tubos (PP) con tapón con desecante.

Caja de 20 comprimidos en un tubo (PP) tapón con desecante.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

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

Aristo Pharma Iberia, S..L.

C/ Solana, 26

28850, Torrejón de Ardoz

Madrid. España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

77460

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

Fecha de la primera autorización: 22 de noviembre de 2012

Fecha de la renovación de la autorización: 10 de mayo de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2022

DOSIMETRÍA

No aplicable

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

No aplicable