FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Paracetamol Aurovitas Spain 500 mg comprimidos EFG
Paracetamol Aurovitas Spain 1 g comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Paracetamol Aurovitas Spain 500 mg comprimidos EFG:
Cada comprimido contiene 500 mg de paracetamol.

Paracetamol Aurovitas Spain 1 g comprimidos EFG
Cada comprimido contiene 1.000 mg de paracetamol.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Paracetamol Aurovitas Spain 500 mg comprimidos EFG:
Comprimidos sin recubrir de color blanco o blanquecino, redondos, con las marcas "A" y "8" a cada lado de la ranura en una cara y lisos en la otra. El tamaño es 12 mm. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Paracetamol Aurovitas Spain 1 g comprimidos EFG:
Comprimidos sin recubrir de color blanco o blanquecino, ovalados, con las marcas "A" y "9" a cada lado de la ranura en una cara y lisos en la otra. El tamaño es de 21 mm × 10 mm. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve a moderada y/o estados febriles.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos, personas de edad avanzada y adolescentes de 16 años o más (con un peso superior a 55 kg):
Administrar 500 mg o 1 g cada vez, hasta 3 g en 24 horas.
La dosis máxima diaria de paracetamol no debe ser superior a 3 g.

Niños y adolescentes de 10 a 15 años (con un peso entre 40 y 55 kg):
Administrar 500 mg cada vez, hasta 2 g en 24 horas.

La dosis diaria de paracetamol no debe ser superior a 2 g.

Los comprimidos de 500 mg no se recomiendan para niños menores de 10 años.

La dosis de 1 g de paracetamol no es adecuada para niños o adolescentes menores de 16 años. Hay disponibles otras dosis/formulaciones más adecuadas para este grupo de edad.

Las tomas se deben espaciar al menos 4 horas y no se deben administrar más de 4 dosis en 24 horas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Instrucciones de uso:
- Los comprimidos de paracetamol no son adecuados para niños menores de 10 años.
- El intervalo de administración debe ser de al menos 4 horas.
- No se debe superar la dosis indicada debido al riesgo de daño hepático grave (ver secciones 4.4 y 4.9).
- Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.
- La administración de paracetamol con alimentos y bebidas no afecta a la eficacia del medicamento.

Poblaciones especiales:
- En caso de insuficiencia renal (fallo renal), se debe reducir la dosis:

Tasa de filtración glomerular	**Dosis**
10-50 ml/min	500 mg cada 6 h
<10 ml/min	500 mg cada 8 h

- En pacientes con insuficiencia hepática o síndrome de Gilbert, se debe reducir la dosis o prolongar el intervalo entre dosis.

En las siguientes situaciones, la dosis efectiva diaria no debe exceder de 60 mg/kg/día (hasta un máximo de 2 g/día):
- Adultos con un peso inferior a 50 kg.
- Insuficiencia hepática de leve a moderada, síndrome de Gilbert (ictericia familiar no hemolítica).
- Deshidratación.
- Malnutrición crónica.

Forma de administración

Vía oral.
El comprimido se debe tragar con bastante agua.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a paracetamol o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se desaconseja el uso prolongado o frecuente.

Se debe advertir a los pacientes que no tomen simultáneamente otros medicamentos que contengan paracetamol. La ingesta de múltiples dosis diarias o una sobredosificación pueden dañar gravemente el hígado; en estos casos, se debe buscar asistencia médica inmediatamente, incluso si el paciente se siente bien, debido al riesgo de daño hepático irreversible (ver sección 4.9). En sujetos jóvenes tratados con 60 mg/kg diarios de paracetamol, la combinación con otro antipirético no está justificada salvo en casos de falta de eficacia.

Se recomienda precaución con la administración de paracetamol a pacientes con insuficiencia renal o hepática grave (Child-Pugh >9), insuficiencia hepática de leve a moderada (incluyendo síndrome de Gilbert), hepatitis aguda, tratamiento concomitante con medicamentos que afectan a la función hepática, deficiencia de glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa, anemia hemolítica, abuso del alcohol, deshidratación y malnutrición crónicas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los riesgos de sobredosis son mayores en aquellos pacientes con enfermedad hepática alcohólica no cirrótica. Se debe tener precaución en casos de alcoholismo crónico. No se debe consumir alcohol durante el tratamiento. En este caso, la dosis diaria no exceder de 2 gramos.

En caso de fiebre alta, signos de infección secundaria o si los síntomas se mantienen durante más de 3 días, se debe consultar al médico.

Con el uso frecuente y prolongado (>3 meses) de analgésicos se pueden producir cefaleas, o éstas pueden empeorar. La cefalea por abuso de analgésicos no se debe tratar aumentando la dosis de analgésico. En estos casos, el uso de analgésicos se debe realizar con asesoramiento médico.

Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se ha notificado broncoespasmo con el uso de paracetamol (reacción cruzada).

Se debe limitar la automedicación con paracetamol cuando se está en tratamiento con anticonvulsivantes debido a que, con el uso concomitante de ambos, se potencia la hepatotoxicidad y disminuye la biodisponibilidad de paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol (ver sección 4.5).

Se han notificado casos de acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto (AMDAA) debido a acidosis piroglutámica en pacientes con enfermedad grave como la insuficiencia renal grave y la sepsis, o en pacientes con malnutrición u otras fuentes de deficiencia de glutatión (p. Ej., alcoholismo crónico), que hayan sido tratados con paracetamol a dosis terapéuticas durante un periodo prolongado o una combinación de paracetamol y flucloxacilina. Si se sospecha AMDAA debido a acidosis piroglutámica, se recomienda la interrupción inmediata del paracetamol y una estrecha vigilancia. La medición de la 5-oxoprolina urinaria puede ser útil para identificar la acidosis piroglutámica como causa subyacente de HAGMA en pacientes con múltiples factores de riesgo.

Interferencias con pruebas analíticas
Paracetamol puede afectar a la determinación de ácido úrico con fosfotungstato y a la determinación de la glucemia mediante glucosa oxidasa-peroxidasa.

Excipientes
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La velocidad de absorción de paracetamol puede aumentar por metoclopramida o domperidona y disminuir por colestiramina. El efecto anticoagulante de la warfarina y otras cumarinas puede verse potenciado por el uso diario prolongado de paracetamol, aumentando el riesgo de hemorragia. La administración ocasional no tiene efecto significativo.

Paracetamol se metaboliza ampliamente en el hígado y, por lo tanto, puede interaccionar con medicamentos con la misma ruta metabólica o inducir/inhibir la misma ruta metabólica. El uso crónico de alcohol o medicamentos que inducen las enzimas hepáticas, como rifampicina, barbitúricos, algunos fármacos antiepilépticos (p.ej., carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, primidona) y la Hierba de San Juan, pueden aumentar la hepatotoxicidad de paracetamol como resultado del aumento y la rápida formación de metabolitos tóxicos. Por lo tanto, es necesario tener precaución con el uso concomitante de fármacos inductores enzimáticos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Probenecid bloquea la unión de paracetamol al ácido glucurónico, reduciendo el aclaramiento de paracetamol en un factor de aproximadamente 2. Si se toma simultáneamente probenecid, se debe reducir la dosis de paracetamol.

Paracetamol puede aumentar la concentración plasmática de cloranfenicol.

Con el uso crónico concomitante de paracetamol y zidovudina a menudo se produce neutropenia, que probablemente se deba a la reducción del metabolismo de zidovudina.

Salicilamida puede prolongar la semivida ($t_{1/2}$) de eliminación de paracetamol.

Isoniazida disminuye el aclaramiento de paracetamol, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.

Paracetamol puede disminuir la biodisponibilidad de lamotrigina, con posible reducción de su efecto, debido a la posible inducción de su metabolismo hepático.

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 debido a acidosis piroglutámica, especialmente en pacientes con factores de riesgo (ver sección 4.4).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
Una gran cantidad de datos en mujeres embarazadas indican la ausencia de toxicidad fetal/neonatal o malformaciones congénitas. Los estudios epidemiológicos sobre el desarrollo neurológico de niños expuestos a paracetamol en el útero muestran resultados no concluyentes. Si es clínicamente necesario, puede utilizarse paracetamol durante el embarazo, pero debe usarse la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible y con la menor frecuencia posible.

Lactancia
Después de la administración oral, paracetamol se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna, aunque no en una cantidad clínicamente significativa. Hasta la fecha, no se conocen reacciones adversas o efectos secundarios durante la lactancia. Se pueden administrar dosis terapéuticas de paracetamol durante la lactancia.

Fertilidad
No se conocen efectos perjudiciales sobre la fertilidad con el uso normal de paracetamol.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

A dosis terapéuticas se producen pocas reacciones adversas.
La frecuencia de las reacciones adversas se clasifica de la siguiente forma: Muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Rara	Agranulocitosis (uso prolongado), trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, leucopenia, anemia hemolítica, trastornos de las plaquetas, trastornos de los citoblastos
	Muy rara	Pancitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	Rara	Hipersensibilidad (excluyendo angioedema)
	Muy rara	Hipersensibilidad (angioedema, dificultad para respirar, hiperhidrosis, náuseas, hipotensión, shock, reacción anafiláctica), que requiere la interrupción del tratamiento
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy rara	Hipoglucemia
	No conocida	Acidosis metabólica con déficit aniónico elevado
Trastornos psiquiátricos	Rara	Depresión, confusión, alucinaciones
Trastornos del sistema nervioso	Rara	Temblor, cefalea
Trastornos oculares	Rara	Visión anormal
Trastornos cardiacos	Rara	Edema
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Muy rara	Broncoespasmo en pacientes sensibles a ácido acetilsalicílico y a otros AINEs
Trastornos gastrointestinales	Rara	Hemorragia, dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos
Trastornos hepatobiliares	Rara	Función hepática anormal, fallo hepático, necrosis hepática, ictericia
	Muy rara	Hepatotoxicidad
	La administración de 6 gramos de paracetamol ya puede producir daño hepático (en niños: más de 140 mg/kg); dosis más altas producen necrosis hepática irreversible	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Rara	Prurito, erupción cutánea, sudoración, púrpura, angioedema, urticaria
	Muy rara	Se han notificado reacciones cutáneas graves
	Frecuencia no conocida	Pustulosis exantemática aguda generalizada, necrólisis tóxica, dermatosis farmacológica, síndrome de Stevens Johnson
Trastornos renales y urinarios	Muy rara	Piuria estéril (orina turbia), efectos adversos renales (insuficiencia renal grave, nefritis intersticial, hematuria, anuria)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Rara	Mareos (excluyendo el vértigo), malestar, pirexia, sedación, interacciones medicamentosas
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Rara	Sobredosis e intoxicación

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto
Se han observado casos de acidosis metabólica con alto desfase aniónico debida a acidosis piroglutámica en pacientes con factores de riesgo que utilizan paracetamol (ver sección 4.4). Puede producirse acidosis piroglutámica como consecuencia de los bajos niveles de glutatión en estos pacientes.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

Paracetamol puede dar lugar a intoxicación, especialmente en personas de edad avanzada, niños de corta edad, pacientes con enfermedades hepáticas, en casos de alcoholismo crónico, en pacientes con malnutrición crónica y en pacientes que toman inductores de enzimas hepáticas. En estos casos la sobredosis puede producir la muerte.

En adultos se puede producir daño hepático tras la ingestión de 6 g o más de paracetamol, especialmente si el paciente presenta factores de riesgo (ver a continuación).

Factores de riesgo:

Si el paciente:
- Está en tratamiento a largo plazo con carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifampicina, hierba de San Juan u otros medicamentos inductores de las enzimas hepáticas.

o

- Consume regularmente cantidades de alcohol mayores de las recomendadas.

o

- Es probable que tenga deficiencia de glutatión, p.ej. por trastornos de la alimentación, fibrosis quística, infección por VIH, inanición, caquexia.

Síntomas
La intoxicación aguda por paracetamol se puede desarrollar en varias fases.
Los síntomas de la sobredosis por paracetamol en los dos primeros días son náuseas, vómitos, anorexia, palidez y dolor abdominal. La intoxicación leve se limita a estos síntomas.
Cuando la intoxicación es más grave, aparecen síntomas subclínicos como aumento de enzimas hepáticas. De 2 a 4 días después de la exposición se manifiestan síntomas clínicos de daño hepático, como hepatomegalia dolorosa, ictericia, encefalopatía, coma y alteración de la coagulación sanguínea, todos secundarios a la insuficiencia hepática. La insuficiencia renal (necrosis tubular) es rara. La intoxicación grave puede dar lugar a acidosis metabólica.

Tratamiento
Se deben seguir las guías locales de tratamiento de la sobredosis por paracetamol.

Directamente después de la ingesta de una sobredosis de paracetamol, que puede dar lugar a una intoxicación grave, se puede aplicar un tratamiento de reducción de la absorción como el lavado gástrico en una hora tras la ingesta, a administrar carbón activado.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se puede administrar N-acetilcisteína (NAC) como antídoto. Para la administración de NAC y el tratamiento posterior se debe determinar la concentración de paracetamol en sangre. En general, es preferible la administración intravenosa de NAC y se debe continuar hasta que el paracetamol ya no sea detectable. Es importante saber que la administración de NAC hasta 36 horas después de la ingesta puede mejorar el pronóstico. La administración oral de NAC no se debe combinar con carbón activado por vía oral.

Deberán realizarse pruebas hepáticas al inicio del tratamiento y deberán repetirse cada 24 horas después del tratamiento. En la mayoría de los casos, las transaminasas hepáticas volverán a la normalidad en dos semanas tras la sobredosis, con recuperación completa de la función hepática. En casos raros, puede ser necesario un trasplante hepático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros analgésicos y antipiréticos: Anilidas, código ATC: N02BE 01.

Paracetamol es un fármaco analgésico y antipirético eficaz. Sin embargo, no tiene efecto antiinflamatorio.

La acción principal de paracetamol es la inhibición de la ciclooxigenasa, una enzima importante en la síntesis de prostaglandinas. La ciclooxigenasa del Sistema Nervioso Central es más sensible a paracetamol que la ciclooxigenasa periférica, lo que explica por qué paracetamol tiene actividad analgésica y antipirética sin actividad antiinflamatoria periférica evidente.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción
Tras la administración oral, la absorción de paracetamol es rápida y prácticamente completa. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan después de 30 minutos a 2 horas.

Distribución
Paracetamol se distribuye rápidamente a todos los tejidos. Las concentraciones son comparables en sangre, saliva y plasma.
El volumen de distribución de paracetamol es de aproximadamente 1 l/kg de peso corporal. A las dosis terapéuticas, la unión a proteínas es insignificante.

Metabolismo
En adultos, paracetamol se conjuga en el hígado con ácido glucurónico (≈60%) y sulfato (≈35%). La última ruta se satura rápidamente a dosis superiores a la dosis terapéutica. Una ruta secundaria, catalizada por el citocromo P450, produce la formación de un reactivo intermedio (N-acetil-p-benzoquinona-imina) que, en condiciones normales de uso, se detoxifica rápidamente por el glutatión y se elimina por la orina tras de la conjugación con cisteína (≈3%) y ácido mercaptúrico.

En neonatos y niños menores de 12 años, la principal ruta de eliminación es la conjugación con sulfato y la glucuronidación es menor que en adultos. La eliminación total en niños es comparable a la de los adultos debido a una mayor capacidad para la conjugación con sulfato.

Eliminación
La eliminación de paracetamol se produce fundamentalmente a través de la orina. El 90% de la dosis ingerida se elimina por los riñones en 24 horas, principalmente como conjugados glucurónido (60-80%) y sulfato (20-30%). Menos del 5% se elimina de forma inalterada. La semivida de eliminación es de aproximadamente 2 horas.

En caso de insuficiencia renal o hepática, después de una sobredosis y en neonatos, la semivida de eliminación se retrasa. El efecto máximo es equivalente a las concentraciones plasmáticas. En pacientes de edad avanzada no se modifica la capacidad de conjugación.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En los estudios preclínicos, los efectos sólo se observaron con exposiciones consideradas suficientemente superiores a la exposición máxima en humanos, indicando poca relevancia para el uso clínico. Los estudios en animales no indican potencial teratogénico.

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

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Almidón de maíz pregelatinizado
Sílice coloidal anhidra
Hidroxipropilcelulosa (de bajo grado de viscosidad)
Carboximetilalmidón sódico (Tipo A) de patata
Talco
Estearato de magnesio

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

Para envase blíster tipo PVC transparente – aluminio: 4 años.
Para envase blíster tipo PVC transparente-Aluminio reforzado con PVC a prueba de niños: 3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Paracetamol Aurovitas Spain 500 mg comprimidos EFG está disponible en envases blíster de PVC transparente-Aluminio o PVC transparente-Aluminio reforzado con PVC a prueba de niños con 16, 20, 30, 40 y 100 comprimidos.

Paracetamol Aurovitas Spain 1 g comprimidos EFG está disponible en envases blíster de PVC transparente-Aluminio o PVC transparente-Aluminio reforzado con PVC a prueba de niños con 16, 18, 20, 30, 40 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Paracetamol Aurovitas Spain 500 mg comprimidos EFG: 82.903
Paracetamol Aurovitas Spain 1 g comprimidos EFG: 82.902

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

Fecha de la primera autorización: Febrero 2018
Fecha de la renovación de la autorización: Junio 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 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/).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios