# FICHA TÉCNICA

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Paracetamol Teva-ratio 1 g comprimidos EFG

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 1 g de paracetamol.

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

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Los comprimidos son ovalados biconvexos de color blanco a blanquecino, ranurados en ambas caras. Dimensiones: aproximadamente 10,0 mm x 20,0 mm.

La ranura permite dividir el comprimido en dosis iguales.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

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

Paracetamol Teva-ratio está indicado en adultos, adolescentes y niños a partir de 31 kg (a partir de 10 años y mayores.

### 4.2 Posología y forma de administración

Debe utilizarse, en general, la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible.

La dosis depende de la edad y del peso corporal; por lo general, es de 10 a 15 mg/kg de peso corporal como dosis única, hasta un máximo de 60 mg/kg de peso corporal como dosis total diaria (sin exceder 4000 mg). Véase la tabla siguiente para intervalos de peso y ejemplos de dosificación.

En cada caso, el intervalo de dosificación depende de los síntomas y de la dosis diaria total máxima. No debe ser inferior a 4 horas.

Si el dolor persiste más de 5 días y la fiebre más de 3 días, o si empeoran o aparecen otros síntomas, se debe consultar a un médico.

Se debe aconsejar al cuidador del paciente que contacte con un médico si la fiebre alta, los signos de infección o los síntomas persisten después de más de 2 días de tratamiento en niños menores de 12 años.

Posología

La posología está en concordancia con la información de la siguiente tabla:

| Peso corporal (edad) | Dosis única de | Número máximo de | Dosis diaria máxima de |
|---|---|---|---|



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

| | paracetamol | comprimidos a la vez | Paracetamol (24 h) |
|---|---|---|---|
| > 55 kg (adultos y adolescentes a partir de 15 años) | 1 g<br>500mg-1 g | ½ - 1 | 4 g (máximo 4 comprimidos) |
| 31 kg – 40 kg (niños entre 10-12 años aproximadamente) | 500 mg | ½ | 1.500 – 2.000 mg (máximo 3-4 medios comprimidos) |
| 41 kg – 55 kg (niños entre 13-15 años aproximadamente) | 500 mg | ½ | 2.000 – 3.000 mg (máximo 4-6 medios comprimidos) |

La menor frecuencia de administración está destinada a niños que se encuentran en el límite inferior de la categoría correspondiente de peso y/o edad.

Este medicamento no está indicado para su uso en niños con un peso inferior a 31 kg (menores de 10 años), debido a la inadecuación de la dosis / imposibilidad de ajustar correctamente la dosificación en estos pacientes. Para niños menores de 10 años, existen formulaciones más adecuadas.

Poblaciones especiales:

*Pacientes de edad avanzada*
No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada. Sin embargo se debe terner en cuenta que la insuficiencia renal y/o hepática es más común en pacientes de edad avanzada (ver sección 4.4).

*Insuficiencia renal:*
En pacientes con insuficiencia renal y salvo indicación médica, el intervalo mínimo entre cada administración debe modificarse y la dosis diaria máxima debe reducirse de acuerdo con el siguiente esquema:

| **Aclaramiento de creatinina** | **Intervalo de administración** | **Dosis diaria máxima de paracetamol (24 h)** (número de medios comprimidos) |
|---|---|---|
| cl 10 – 50 ml/min | 500 mg cada 6 horas | 2.000 mg<br>(4 medios comprimidos) |
| cl < 10 ml/min | 500 mg cada 8 horas | 1.500 mg<br>(3 medios comprimidos) |

*Insuficiencia hepática:*
En pacientes con insuficiencia hepática o síndrome de Gilbert, la dosis debe reducirse o debe prolongarse el intervalo de la dosis.
La dosis diaria no se excederá de 2.000 mg, para adultos, sin consejo médico.

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

- Adultos con un peso inferior a 50 kg.
- Deshidratación
- Desnutrición crónica
- Alcoholismo crónico
- El consumo crónico de alcohol puede reducir el umbral de toxicidad del paracetamol. En estos pacientes, el intervalo entre dos dosis debe ser como mínimo de 8 horas.

Forma de administración



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Vía oral. Los comprimidos deben tragarse con un vaso de agua.

**4.3 Contraindicaciones**

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

**4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Para evitar el riesgo de sobredosis, se debe asegurar que los medicamentos administrados concomitantemente no contengan paracetamol.

En los siguientes casos, el paracetamol debe utilizarse con especial precaución, es decir, aumentando el intervalo entre las dosis o reduciendo la dosis (véase la sección 4.2) y bajo supervisión médica:

- Insuficiencia hepatocelular (Child-Pugh < 9)
- Abuso crónico de alcohol
- Insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min)
- Síndrome de Gilbert (enfermedad de Meulengracht)
- Presencia de una infección grave, ya que puede aumentar el riesgo de acidosis metabólica. Los signos de acidosis metabólica incluyen:
    - respiración profunda, rápida y dificultosa
    - sensación de náuseas, vómitos
    - pérdida de apetito
- Hepatitis aguda
- Tratamiento concomitante con medicamentos que afectan a la función hepática
- Deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa
- Deficiencia de glutatión
- Anemia hemolítica
- Deshidratación
- Malnutrición crónica
- Pacientes de edad avanzada.

<u>Precauciones adicionales (ver sección 4.2)</u>

Se desaconseja el uso prolongado o frecuente. Se debe advertir a los pacientes que no tomen simultáneamente otros medicamentos que contengan paracetamol. La administración de múltiples dosis diarias en una sola toma puede causar daño hepático grave; en tales casos no se produce pérdida de conciencia. Sin embargo, en caso de sobredosis, se debe buscar asistencia médica de inmediato, incluso si el paciente se encuentra bien, debido al riesgo de daño hepático irreversible (véase sección 4.9). El uso prolongado sin supervisión médica puede ser perjudicial. En niños y adolescentes tratados con 60 mg/kg diarios de paracetamol, la combinación con otro antipirético no está justificada salvo en caso de ineficacia.

Se recomienda monitorizar a los pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, ya que se han notificado reacciones broncoespásticas leves tras la administración de paracetamol (reacción cruzada). Aunque estas reacciones solo ocurrieron en una minoría de pacientes, en algunos casos pueden producirse reacciones graves, especialmente cuando se administran dosis elevadas de paracetamol.

No se debe consumir alcohol durante el tratamiento con paracetamol.

El riesgo de sobredosis es mayor en pacientes con enfermedad hepática alcohólica no cirrótica. Se debe tener precaución en casos de alcoholismo crónico. En pacientes con abuso de alcohol, la dosis debe reducirse (véase la sección 4.2). En estos casos, la dosis diaria no debe superar los 2 gramos.



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

A los pacientes con un estado nutricional deficiente debido al abuso de alcohol, anorexia o alimentación inadecuada se les desaconseja el uso prolongado y las dosis máximas debido al riesgo de reacciones hepáticas tóxicas.

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

Salvo indicación médica o odontológica, los medicamentos que contienen paracetamol deben utilizarse generalmente solo durante cinco días para el dolor y tres días para la fiebre, y no a dosis elevadas.

Con el uso prolongado, a dosis altas, o incorrecto de analgésicos, pueden aparecer cefaleas que no deben tratarse aumentando la dosis del medicamento.

En general, la ingesta habitual de analgésicos, especialmente en combinación con varias sustancias analgésicas, puede provocar daño renal permanente con riesgo de insuficiencia renal (nefropatía por analgésicos).

Tras la interrupción brusca después de un uso prolongado, a dosis altas, o incorrecto de analgésicos, pueden aparecer cefalea, fatiga, dolor muscular, nerviosismo y síntomas del sistema nervioso autónomo. Los síntomas de abstinencia desaparecen en pocos días. Hasta entonces, debe evitarse la toma de analgésicos y no reanudarse sin consejo médico.

Se han notificado casos de acidosis metabólica con anión gap elevado (HAGMA) debida a acidosis piroglutámica en pacientes con enfermedad grave, como insuficiencia renal severa y sepsis, o en pacientes con malnutrición y otras fuentes de deficiencia de glutatión (p. ej., alcoholismo crónico), tratados con paracetamol a dosis terapéuticas durante periodos prolongados o en combinación con paracetamol y flucloxacilina. Si se sospecha HAGMA por acidosis piroglutámica, se recomienda la suspensión inmediata del paracetamol y un estrecho seguimiento. La determinación de 5-oxoprolina en orina puede ser útil para identificar la acidosis piroglutámica como causa subyacente de HAGMA en pacientes con múltiples factores de riesgo.

***Efectos sobre los resultados de pruebas de laboratorio***
La toma de paracetamol puede afectar a las pruebas de ácido úrico mediante ácido fosfotúngstico y a las pruebas de glucemia mediante el método glucosa oxidasa-peroxidasa.

**4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

- La administración concomitante de **probenecid** inhibe la conjugación del paracetamol con el ácido glucurónico, lo que conlleva una reducción del aclaramiento de paracetamol aproximadamente a la mitad. Con la administración simultánea de probenecid, debe reducirse la dosis de paracetamol.
- Debe extremarse la precaución con la administración concomitante de **medicamentos que inducen enzimas**, así como con **sustancias potencialmente hepatotóxicas** (véase sección 4.9). El metabolismo del paracetamol aumenta en pacientes que toman medicamentos inductores enzimáticos, como fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, primidona y rifampicina. Se han descrito casos aislados de hepatotoxicidad inesperada en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.
- Con el uso concomitante de paracetamol y **AZT (zidovudina)**, aumenta la susceptibilidad a desarrollar neutropenia y hepatotoxicidad. Debe evitarse el uso crónico o de dosis múltiples de paracetamol en pacientes en tratamiento con zidovudina, salvo indicación médica. No obstante, si se requiere el uso concomitante prolongado, se deben monitorizar el recuento de leucocitos y la función hepática, especialmente en pacientes malnutridos.
- La administración simultánea de **medicamentos que retrasan el vaciamiento gástrico** puede retrasar la absorción y el inicio de acción del paracetamol.



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- La administración concomitante de **medicamentos que aceleran el vaciamiento gástrico**, como metoclopramida y domperidona, acelera la absorción y el inicio de acción del paracetamol.
- La **colestiramina** reduce la absorción del paracetamol. Cuando sea necesario el uso concomitante, el paracetamol debe administrarse al menos 1 hora antes o 4 horas después de la colestiramina.
- Debe tenerse precaución cuando el paracetamol se utiliza concomitantemente con **flucloxacilina**, ya que su uso conjunto se ha asociado con acidosis metabólica con anión gap elevado debida a acidosis piroglutámica, especialmente en pacientes con factores de riesgo (véase sección 4.4).
- **Antagonistas de la vitamina K**: puede producirse un aumento del efecto de estos fármacos, especialmente con la ingesta regular de dosis altas de paracetamol. En este caso, se recomienda una monitorización periódica del INR (International Normalized Ratio). El efecto anticoagulante de la **warfarina y otras cumarinas** puede verse potenciado por el uso regular prolongado de paracetamol, con un mayor riesgo de hemorragia; las dosis ocasionales no tienen un efecto significativo.
- **Lamotrigina:** el paracetamol puede disminuir la biodisponibilidad de la lamotrigina, con posible reducción de su efecto, debido a una posible inducción de su metabolismo en el hígado.

**4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

Embarazo:

Una gran cantidad de datos en mujeres embarazadas no indican efectos malformativos ni toxicidad fetal o neonatal. Los estudios epidemiológicos sobre el desarrollo neurológico en niños expuestos al paracetamol durante la gestación muestran resultados no concluyentes. Si es clínicamente necesario, puede utilizarse paracetamol durante el embarazo; no obstante, debe emplearse a la dosis eficaz más baja, durante el menor tiempo posible y con la menor frecuencia posible.

Lactancia:
El paracetamol se excreta en la leche materna, pero no en una cantidad clínicamente significativa a las dosis recomendadas. Los datos publicados disponibles no contraindican la lactancia materna.

Fertilidad:
No se dispone de datos clínicos adecuados sobre la fertilidad masculina o femenina.

**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.

**4.8 Reacciones adversas**

Las reacciones adversas se enumeran a continuación por clasificación por órganos y sistemas y por frecuencia. Las frecuencias se definen como: 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) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

| **Clasificación por órganos y sistemas (base de datos)** | **Reacciones adversas y frecuencia** |
|---|---|
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático: | Muy raros: Trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, neutropenia, anemia hemolítica, agranulocitosis<br>No conocida: anemia |
| Trastornos del sistema inmune | Muy raros: anafilaxis (se requiere la discontinuación del tratamiento), reacciones cutáneas de hipersensibilidad, incluyendo entre otras erupciones cutáneas. |



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

| | |
|---|---|
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición | No conocida: acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto* |
| Trastornos respiratorios, torácicos o mediastínicos: | Muy raros: broncoespasmo en pacientes sensibles a la aspirina y a otros AINES |
| Trastornos hepatobiliares | Muy raras: Hepatotoxicidad (ictericia).<br>Raras: Niveles aumentados de transaminasas hepáticas, disfunción hepática, necrosis hepática, ictericia.<br>No conocida: hepatitis. |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | Raros: prurito, erupciones cutáneas, sudoración, angioedema, urticaria<br>Muy raros: se han notificado casos de reacciones cutáneas graves (síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) inducido por fármacos, necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG))<br>Frecuencia no conocida: exantema |
| Trastornos del sistema nervioso | Raros: cefalea |
| Trastornos gastrointestinales | Raros: dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos, estreñimiento |
| Trastornos renales y urinarios | Muy raros: piuria estéril (orina turbia)<br>Frecuencia no conocida: nefropatías (nefritis intersticial, necrosis tubular) tras el uso prolongado de dosis elevadas |
| Trastornos generales | Raros: mareo, malestar |
| Lesiones, intoxicaciones y complicaciones | Raros: sobredosis e intoxicación |

* 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: https://www.notificaram.es

**4.9 Sobredosis**

La sobredosis de paracetamol puede causar insuficiencia hepática, lo que puede llevar a un trasplante hepático o a la muerte.

Existe riesgo de intoxicación por paracetamol, especialmente en personas mayores, niños pequeños, pacientes con enfermedad hepática, casos de alcoholismo crónico en pacientes con desnutrición crónica, en pacientes que utilizan sustancias inductoras enzimáticas y en adultos con un peso inferior a 50 kg. La sobredosis puedes ser mortal en estos casos.

*Síntomas*
Los síntomas generalmente aparecen en las primeras 24 horas y pueden incluir: náuseas, vómitos, anorexia, palidez y dolor abdominal, aunque algunos pacientes pueden estar asintomáticos.

La sobredosis de paracetamol es una sola administración en adultos o en niños puede causar necrosis de las células hepáticas, probablemente provocando una necrosis completa e irreversible, con insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica y encefalopatía, lo que puede derivar en coma y muerte.
Al mismo tiempo, se observan niveles elevados de transaminasas hepáticas (AST, ALT), lactato deshidrogenasa y bilirrubina, junto con un aumento del tiempo de protombina, que pueden aparecer entre 12 y 48 horas después de la administración. Es probable que se produzca daño hepático en adultos que han ingerido cantidades superiores a las recomendadas de paracetamol. Se considera que cantidades excesivas



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

del metabolismo tóxico (normalmente detoxificado adecuadamente por el glutatión cuando se ingieren dosis normales de paracetamol) se unen de forma irreversible al tejido hepático.

Algunos pacientes pueden tener un mayor riesgo de daño hepático por toxicidad de paracetamol.

También puede desarrollarse insuficiencia renal aguda con necrosis tubular aguda.
Se han notificado asimismo arritmias cardíacas y pancreatitis.

Los factores de riesgo incluyen: si el paciente:
- recibe tratamiento a largo plazo con carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifampicina, hipérico (hierba de San Juan) u otros fármacos que induzcan enzimas hepáticas
- consume regularmente etanol en cantidades superiores a las recomendadas
- presenta probable depleción de glutatión, por ejemplo, en trastornos de la alimentación, fibrosis quística, infección por VIH, inanición o caquexia

Los factores de riesgo mencionados anteriormente pueden reducir el umbral de hepatotoxicidad.

*Manejo*
Procedimiento de urgencia:
El tratamiento inmediato es esencial en el manejo de la sobredosis de paracetamol. Los pacientes deben ser trasladados urgentemente al hospital para recibir atención médica inmediata.
Se debe considerar la administración de carbón activado si se han ingerido más de 150 mg/kg de paracetamol dentro de la primera hora.

La concentración plasmática de paracetamol debe medirse a las 4 horas o más después de la ingesta en el caso de una sobredosis aguda única. La extracción de sangre debe utilizarse para determinar la concentración plasmática inicial de paracetamol.

El tratamiento con N-acetilcisteína debe administrarse lo antes posible de acuerdo con las guías nacionales de tratamiento.

Debe instaurarse tratamiento sintomático.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

El paracetamol es un fármaco analgésico que también posee propiedades antipiréticas. El mecanismo de acción analgésica no está totalmente determinado. Es probable que actúe tanto a nivel central como periférico. Se ha desmostrado una inhibición marcada de la síntesis de prostaglandinas a nivel cerebral, mientras que la síntesis periférica de prostaglandinas solo se inhibe débilmente. Además el paracetamol, inhibe el efecto de los pirógenos endógenos sobre la regulación de la temperatura en el hipotálamo.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción
Tras la administración oral, el paracetamol se absorbe rápida y casi completamente. La concentración máxima se alcanza entre 30 minutos y 2 horas, dependiendo de la formulación y del estado nutricional (el paracetamol puede tomarse independientemente de los alimentos). La biodisponibilidad media tras la administración oral es de aproximadamente el 80% debido al efecto de primer paso hepático, independientemente de la dosis.



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Distribución
El volumen de distribución del paracetamol es de aproximadamente 1 l/kg de peso corporal. A dosis terapéuticas, la unión a proteínas plasmáticas es insignificante. La concentración en saliva y leche materna se relaciona con la concentración plasmática.

Biotransformación
El metabolismo es prácticamente la única vía de eliminación del paracetamol. En adultos, el paracetamol se conjuga en el hígado con ácido glucurónico mediante la uridina 5'-difosfo-glucuronosiltransferasa (UGT) 1A1 (aprox. 60%), con sulfato (aprox. 35%) mediante sulfotransferasa (SULT) 1A1, y con cisteína mediante N-acetiltransferasa (NAT) (aprox. 3%).
Una pequeña proporción (~5%) del paracetamol es convertida en el organismo mediante el citocromo P450 (CYP) 2E1 y 2D6 en un metabolito altamente reactivo (N-acetil-p-benzoquinona imina), que normalmente se inactiva rápidamente por conjugación con glutatión a través de la glutatión-S-transferasa (GST). La sobredosis puede agotar las reservas de glutatión y, por tanto, provocar daño hepático agudo.

Eliminación
El paracetamol se excreta principalmente por la orina. El 90% de la dosis administrada se elimina por los riñones en 24 horas, principalmente en forma de glucurónido (60–80%) y conjugado sulfato (20–30%), y aproximadamente un 5% sin cambios.
La semivida de eliminación oscila entre 1 y 4 horas, con un promedio de 2,3 horas en voluntarios sanos. El aclaramiento corporal total es de 5 ml/min/kg de peso corporal. El aclaramiento renal del paracetamol es de aproximadamente 10 ml/min.

Poblaciones especiales

*Insuficiencia renal*
No se observaron cambios en la farmacocinética del paracetamol en pacientes con enfermedad renal. La enfermedad renal grave puede dar lugar a una acumulación de conjugados de paracetamol farmacológicamente inactivos. En caso de función renal inadecuada (insuficiencia renal), la dosis debe reducirse (ver sección 4.2).

*Insuficiencia hepática*
No se observaron cambios en la farmacocinética en pacientes con enfermedad hepática, excepto en aquellos con enfermedad hepática grave. En presencia de deterioro de la función hepática, el aclaramiento corporal total disminuye, lo que sugiere que el aclaramiento metabólico es prácticamente equivalente al aclaramiento corporal total. En pacientes con función hepática inadecuada (insuficiencia hepática) o con síndrome de Gilbert, la dosis debe reducirse o aumentarse el intervalo entre administraciones.

*Población pediátrica*
En neonatos y niños hasta los 12 años, la conjugación con sulfato es la vía predominante de eliminación y la glucuronidación ocurre en menor medida que en adultos. Sin embargo, la capacidad total de eliminación en niños es en general comparable a la de los adultos debido a una mayor capacidad de sulfatación.

*Otras poblaciones especiales*
- No se observaron cambios en la farmacocinética en pacientes con trastornos tiroideos o gastrointestinales.
- En los pacientes de edad avanzada, la capacidad de conjugación no se ve modificada.



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

### 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Estudios exhaustivos no revelaron evidencia de un riesgo genotóxico relevante para el paracetamol dentro del rango de dosis terapéuticas, es decir, no tóxicas.

Los estudios a largo plazo en ratas y ratones no indican efectos tumorígenos relevantes a dosis de paracetamol que no sean hepatotóxicas.

No se dispone de estudios convencionales realizados según los estándares actualmente aceptados para la evaluación de la toxicidad sobre la reproducción y el desarrollo.

## 6 . DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Almidón pregelatinizado de maíz
Povidona K-30
Ácido esteárico.

### 6.2 Incompatibilidades

No procede.

### 6.3 Periodo de validez

3 años.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

### 6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blísteres no perforados de PVC/aluminio/pergamin que contienen 8, 10, 16, 20, , 30, 40, 60, 90, 100, 120 comprimidos.

Blísteres perforados unidosis de PVC/aluminio/pergamin que contienen 8x1, 10x1, 16x1, 20x1, 30x1, 40x1, 60x1, 90x1, 100x1, 120x1 comprimidos.

Frascos de HDPE con cierre de polipropileno resistente a niños o cápsulas de cierre continuo que contienen 100 o 300 comprimidos por frasco.

Puede que no todos los envases estén comercializados.

### 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

Teva B.V.
Swensweg, 5
2031 GA Haarlem
Países Bajos



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

## 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

91.495

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

Octubre 2026

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2026



AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS