

Prospecto: información para el paciente

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

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Paracetamol Sandoz y para qué se utiliza

Paracetamol Sandoz contiene el principio activo paracetamol, un analgésico (alivia el dolor) y un antipirético (reduce la fiebre).

Este medicamento se administra por perfusión intravenosa directamente en una vena. Se utiliza para

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

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Paracetamol Sandoz

No use Paracetamol Sandoz

- si es alérgico a paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es alérgico a propacetamol (otro analgésico y relacionado con paracetamol),
- si padece una enfermedad hepática grave.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Paracetamol Sandoz

- No supere la dosis recomendada. Dosis superiores a las recomendadas conllevan un riesgo de daño hepático muy grave. Los síntomas de daño hepático no suelen observarse hasta los dos días y hasta un máximo de 4-6 días después de la administración.
- Tenga cuidado de no superar la dosis máxima de paracetamol si está usando otros medicamentos que contengan paracetamol o propacetamol (ver sección 2 “Paracetamol Sandoz con otros medicamentos”).
- Puede que sea necesario ajustar la dosis en los casos siguientes:
 - enfermedad hepática o renal,
 - abuso del alcohol,
 - problemas de nutrición (desnutrición),
 - deshidratación.

Informe a su médico antes del tratamiento, si presenta alguno de los anteriores trastornos. Su médico cambiará a un analgésico adecuado para uso oral (por la boca) lo antes posible.

Niños y adolescentes

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

Uso de Paracetamol Sandoz con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Este medicamento contiene paracetamol. Debe tener en cuenta si está usando otros medicamentos que contengan paracetamol o propacetamol, para no superar la dosis diaria recomendada (ver sección 3 “Como usar Paracetamol Sandoz”). Informe a su médico si está tomando otros medicamentos que contengan paracetamol o propacetamol.

Es muy importante que comunique a su médico si está tomando cualquiera de los medicamentos siguientes. Estos medicamentos y Paracetamol Sandoz pueden interferir entre sí:

- probenecid (medicamento usado para tratar la gota): puede que sea necesaria una dosis menor de paracetamol,
- salicilamida (medicamento usado para el tratamiento del dolor y la inflamación),
- anticoagulantes tomados por vía oral (como warfarina, acenocumarol). –Se recomienda seguir estrechamente el efecto del anticoagulante.

Uso de Paracetamol Sandoz con alcohol

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

Embarazo y lactancia

Informe a su médico si está embarazada. Paracetamol Sandoz puede usarse durante el embarazo. Sin embargo, en este caso el médico debe evaluar si el tratamiento es aconsejable.

Paracetamol Sandoz puede usarse durante la 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.

Conducción y uso de máquinas

Paracetamol Sandoz no tiene efectos sobre la capacidad para conducir y usar máquinas.

Paracetamol Sandoz contiene sodio

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

3. Cómo usar Paracetamol Sandoz

Dosis habitual:

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

La dosis recomendada es:

Está basada según el peso del paciente (por favor, ver la tabla de dosificación a continuación)

Peso del paciente	Dosis por administración	Volumen por administración	Volumen máximo de paracetamol (10 mg/ml) por administración basado en los límites de peso superiores del grupo (ml)***	Dosis máxima diaria **
>33 kg a ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg sin exceder 3 g
>50 kg con factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad	1g	100 ml	100 ml	3 g
>50 kg sin factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad	1 g	100 ml	100 ml	4 g

****Dosis máxima diaria:** La dosis máxima diaria tal y como se describe en la tabla es para pacientes que no estén tomando otros medicamentos que contengan paracetamol y consecuentemente se debe ajustar teniendo en cuenta estos productos.

*****Los pacientes con un peso inferior requerirán volúmenes menores.**

El intervalo mínimo entre cada administración debe ser al menos de 4 horas.

El intervalo mínimo entre cada administración en pacientes con insuficiencia renal grave debe ser al menos de 6 horas.

No se deben administrar más de 4 dosis en 24 horas.

Forma de uso:

RIESGO DE ERRORES EN LA MEDICACIÓN

Se debe tener precaución para evitar errores en la dosificación que son debidas a las confusiones entre miligramo (mg) y mililitro (ml) las cuales pueden producir sobredosis accidental y muerte (ver sección 4.2).

Para viales, usar una aguja de 0,8 mm (aguja de medida 21) y perforar el tapón verticalmente hasta el punto específicamente indicado.

Vía intravenosa.

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

Se requiere una estrecha vigilancia antes del final de la perfusión.

Exclusivamente para un solo uso.

Se debe desechar la solución que no se haya utilizado.

Si tiene la impresión de que el efecto del medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil, hable con su médico.

Si se le administra más Paracetamol Sandoz del que debe

Debido al riesgo de graves daños hepáticos posteriores, póngase inmediatamente en contacto con su médico si se le ha administrado demasiado Paracetamol Sandoz, incluso si usted se siente bien. En caso de

sobredosis, los síntomas generalmente aparecen en las 24 horas siguientes. Estos síntomas consisten en náuseas (sensación de mareo), vómitos, anorexia, palidez de la piel y dolor abdominal.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se pueden observar los siguientes:

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- descenso de la tensión arterial,
- cambios en los resultados de los análisis de laboratorio: - hallazgo de niveles anormalmente altos de enzimas hepáticas durante los análisis de sangre. Se deben realizar análisis de sangre periódicos,
- sensación de malestar general y agotamiento.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Erupción cutánea o reacción alérgica grave. **Interrumpa inmediatamente el tratamiento e informe a su médico.** Signos de reacciones alérgicas como enrojecimiento cutáneo, rubefacción, picores y frecuencia cardíaca anormalmente alta, dificultad respiratoria repentina al hablar o tragar, sensación de mareo, náuseas o desvanecimiento, o la experimentación de mareo al ponerse en pie.
- En casos aislados se han observado otros cambios en los análisis de laboratorio, que han necesitado análisis de sangre periódicos: - se pueden detectar niveles anormalmente bajos de algunos tipos de células sanguíneas (plaquetas, glóbulos blancos), que pueden provocar hemorragia de nariz o de encías. En este caso, informe a su médico.
- Reacciones locales (como dolor y ardor) en el lugar de la inyección.

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: 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 Sandoz

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 vial y el embalaje después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar el vial en el embalaje original para protegerlo de la luz. No refrigerar o congelar.

Periodo de validez tras la primera apertura del envase: Debe usarse inmediatamente después de abrirlo.

Antes de la administración, debe examinarse visualmente el producto. No utilice Paracetamol Sandoz si observa alguna partícula o decoloración. Son indicios 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 Sandoz

- El principio activo es paracetamol. Un ml contiene 10 mg de paracetamol. Cada vial (100 ml) contiene 1.000 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son hidrogenofosfato de sodio dihidrato, hidrócloruro de cisteína monohidrato, ácido clorhídrico (para ajuste del pH), hidróxido de sodio (para ajuste del pH), manitol (E-421) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Paracetamol Sandoz y contenido del envase

Paracetamol Sandoz es una solución para perfusión.

Se trata de una solución transparente y ligeramente amarillenta libre de partículas contenida en un vial de 100 ml de vidrio incoloro, con tapón de caucho y sellado con una cápsula de aluminio.

Los viales se envasan en envases de cartón. Cada caja contiene 1 o 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Osa Mayor
Avda. Osa Mayor, nº 4
28023 (Aravaca) Madrid
España

Fabricante

SALUTAS PHARMA GMBHOtto Von Guericke Alle, 1 (Barleben) - D-39179 - Alemania

SM Farmaceutici SRL
Zona industriale
85050 TITO – POTENZA
Italia

O

Neogen Developments N.V.
Square Marie Curie, 50
1070 Anderlecht
Bélgica

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

Alemania (RMS):	Paragen 10 mg/ml Infusionslösung
Austria:	Paragen 10 mg/ml Infusionslösung
Bélgica:	Parastar 10 mg/ml oplossing voor infusie
Finlandia:	Dolstop 10 mg/ml infuusioneste, liuos
Irlanda:	Paragen 10 mg/ml solution for infusion
Luxemburgo:	Paragen10 mg/ml solution for infusion
Malta	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Países Bajos:	Parafuse 10 mg/ml oplossing voor infusie
Polonia:	Parabel

Portugal:	Novimal
Romania	PARACETAMOL SANDOZ 10 mg/ml soluție perfuzabilă
España:	Paracetamol Sandoz 10 mg/ml solución para perfusión EFG
United Kindom	Paracetamol 10 mg/ml Solution for Infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 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/>