

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Paracetamol Cipla 1 g comprimidos efervescentes EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido efervescente contiene 1000 mg de paracetamol

Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido efervescente contiene 533,51 mg de sodio.

Cada comprimido efervescente contiene 10 mg de aspartamo

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido efervescente.

Comprimidos de color blanco a blanquecino, redondos, con caras lisas y bordes biselados y planos en ambas caras. Diámetro de 25,2 mm

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático del dolor leve o moderado y/o fiebre en adultos y adolescentes a partir de 16 años o más

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Población pediátrica

- La dosis depende de la edad y del peso corporal. La dosis varía de 10 a 15 mg/kg de peso corporal. La dosis máxima diaria total es de 60 mg/kg de peso corporal.
- Niños y adolescentes menores de 16 años de edad: el uso de este medicamento no se recomienda en pacientes menores de 16 años de edad.
- Los adolescentes de 16 a 18 años y con peso mayor de 50 kg: seguirán las recomendaciones de los adultos.

Adultos

Para adultos y adolescentes con un peso mayor de 50 kg (mayores de 16 años) la dosis habitual es de 1 comprimido cada 6 horas, según necesidad, la dosis máxima diaria es de 4 comprimidos al día (4.000 mg de paracetamol en 24 horas).

Este medicamento no es adecuado para pacientes con menos de 50 kg de peso. Estos pacientes disponen de otras presentaciones más apropiadas (por ejemplo: comprimidos de paracetamol de 500 mg).

Insuficiencia renal

Cuando se administre paracetamol a pacientes con insuficiencia renal, se recomienda reducir la dosis y aumentar el intervalo mínimo entre cada administración a al menos 6 horas, a menos que un médico indique lo contrario. Vease la tabla de abajo:

<i>Grado de filtración glomerular</i>	<i>Dosis</i>
10-50 ml/min	500 mg cada 6 horas
< 10 ml/min	500 mg cada 8 horas

Los comprimidos de Paracetamol 1000 mg no son adecuados para los pacientes con insuficiencia renal que requieran una dosis reducida, puesto que hay disponibles formas más apropiadas (como los comprimidos de 500 mg).

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática o de Síndrome de Gilbert, debe reducirse la dosis o aumentar el intervalo de las tomas. Este medicamento no es adecuado para pacientes con insuficiencia hepática que requieran una reducción de dosis. Existen disponibles otras dosis más adecuadas (p. ej. comprimidos de 500 mg). La dosis diaria no debe exceder los 2 g/día a menos que lo indique un médico.

Pacientes de edad avanzada

La experiencia ha indicado que la dosis normal para adultos suele ser adecuada. Sin embargo, en pacientes ancianos frágiles, inmóviles o con insuficiencia renal o hepática, puede ser apropiada una reducción en la cantidad o frecuencia de la dosificación.

La dosis máxima diaria no debe exceder los 60 mg/kg/día (hasta un máximo de 2 g por día) en las siguientes situaciones, a menos que lo indique un médico:

- Peso inferior a 50 kg
- Alcoholismo crónico
- Deshidratación
- Desnutrición crónica

Forma de administración

Para vía oral. Introducir el comprimido en un vaso de agua e ingerir tras su disolución completa.

Tras la disolución del comprimido, se produce una solución con un ligero aspecto opalescente.

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

Se desaconseja el uso prolongado o frecuente. Se debe advertir a los pacientes que no tomen simultáneamente otros medicamentos que contengan paracetamol. La toma de múltiples dosis diariamente en una administración puede dañar gravemente el hígado; en tales casos no aparece pérdida de conciencia. De todos modos, se debe prestar asistencia médica inmediatamente. El uso prolongado, excepto en los casos bajo supervisión médica, puede ser perjudicial. En niños tratados con dosis superiores 60 mg/kg diariamente de paracetamol, no se justifica el uso combinado con otros antipiréticos excepto en casos de falta de eficacia.

Insuficiencia renal y hepática

Se recomienda precaución en la administración paracetamol a los pacientes con insuficiencia moderada y grave, insuficiencia hepatocelular leve a moderada (incluyendo el síndrome de Gilbert), insuficiencia hepática grave (*Child-Pugh*>9), hepatitis aguda, tratamiento concomitante con medicamentos que afecten a la función hepática, deficiencia de glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa, anemia hemolítica, deshidratación, abuso del alcohol y malnutrición crónica (ver sección 4.2).

Toma de alcohol

Los riesgos de sobredosis son mayores en aquellos con enfermedad hepática alcohólica no cirrótica. Se debe tener precaución en casos de alcoholismo crónico. La dosis diaria no debe exceder de 2 g en tales casos. No debe tomarse alcohol durante el tratamiento con paracetamol.

“Se recomienda precaución en los pacientes asmáticos sensible a la aspirina (ácido acetil salicílico), puesto que se ha informado de una leve reacción de broncoespasmo con paracetamol (reacción cruzada) en menos de 5% de los pacientes investigados”.

Otros tratamientos y fin del tratamiento

La interrupción brusca del uso prolongado de altas dosis de analgésicos sin seguir las directrices, puede causar cefalea, cansancio, dolor muscular, nerviosismo y síntomas vegetativos. Los síntomas de abstinencia desaparecen en unos pocos días. Se recomienda al paciente consultar al médico si las cefaleas persisten.

Se han notificado casos de hepatotoxicidad inducida por paracetamol, incluyendo casos mortales, en pacientes que tomaban paracetamol en dosis dentro del rango terapéutico. Estos casos se notificaron en pacientes con uno o más factores de riesgo de hepatotoxicidad, incluyendo el bajo peso corporal (<50 kg), insuficiencia renal y hepática, alcoholismo crónico, ingesta concomitante de fármacos hepatotóxicos, sepsis y desnutrición aguda y crónica (bajas reservas de glutatión hepático). El paracetamol debe administrarse con precaución a pacientes con estos factores de riesgo.

Se han notificado casos de acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto (AMDAA) debido a acidosis piroglutámico. 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 (por ejemplo, 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.

Este medicamento contiene 533,51 mg de sodio por comprimido efervescente, que equivale al 26,68% de la cantidad máxima diaria recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto.

Este medicamento también contiene aspartamo, que es una fuente de fenilalanina. Puede ser perjudicial en los pacientes con fenilcetonuria.

No exceder la dosis indicada.

Si los síntomas persisten se debe consultar al médico.

Se recomienda el tratamiento con un antídoto si se sospecha que hay una sobredosis.

Se debe proporcionar una ayuda médica inmediata en caso de sobredosis incluso si el paciente se encuentra bien, dado que existe el riesgo de daño hepático grave retardado.

Este medicamento no debería tomarse durante más de 10 días consecutivos sin una receta médica. No se puede excluir un daño hepático y renal con el uso prolongado o a altas dosis (más de 2 g al día).

Población pediátrica

Los comprimidos efervescentes de paracetamol no deben administrarse a niños y adolescentes menores de 16 años de edad y de menos de 50 kg de peso.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones farmacodinámicas:

Existe una potenciación del efecto anticoagulante de la warfarina y otras cumarinas por el uso prolongado de paracetamol, con un riesgo incrementado de sangrado. Este efecto puede aparecer ya con dosis diarias de 2000 mg tras tres días. El uso ocasional no tiene un efecto significativo en la tendencia al sangrado. Se debe incrementar la monitorización de los valores de INR durante del uso de la combinación y tras su discontinuación.

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).

Interacciones farmacocinéticas:

El uso sustancias que inducen las enzimas hepáticas, tales como carbamacepina, fenitoína, fenobarbital, rifampicina y Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) pueden incrementar la hepatotoxicidad de paracetamol debido la mayor y más rápida formación de metabolitos hepatotóxicos. Por lo tanto, se debe tener precaución en el caso de uso concomitante con sustancias inductoras hepáticas.

El probenecid disminuye casi a la mitad el aclaramiento del paracetamol, inhibiendo su conjugación al disminuir la degradación y excreción urinaria de sus metabolitos. Esto probablemente lleva a que la dosis de paracetamol puede disminuirse a la mitad cuando se administra junto a probenecid.

La toma concomitante de medicamentos que aceleran el vaciamiento gástrico, tales como metoclopramida o domperidona, aceleran la absorción y el inicio de acción del paracetamol.

La colestiramina reduce la absorción del paracetamol. No se debe administrar colestiramina en el plazo de una hora como máximo si se quiere obtener el máximo efecto analgésico.

La isoniazida afecta a la farmacocinética de paracetamol con una posible potenciación de la toxicidad hepática.

Paracetamol puede afectar a la farmacocinética de cloranfenicol. Por lo tanto se recomienda un análisis de cloranfenicol en plasma en el caso de un tratamiento con cloranfenicol inyectable.

Interferencias con las pruebas de laboratorio:

Paracetamol puede afectar a los resultados de las determinaciones de ácido úrico con ácido fosfórico de wolframato y las pruebas de glucemia por la glucosa-oxidasa-peroxidasa.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Una gran cantidad de datos en mujeres embarazadas indican que no se producen malformaciones ni toxicidad feto/neonatal. Los estudios epidemiológicos en neurodesarrollo en niños expuestos in utero muestran resultados no concluyentes. Paracetamol puede tomarse durante el embarazo si clínicamente es necesario, aunque debe utilizarse la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible.

Lactancia

Tras la administración oral, el paracetamol se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. No se han producido comunicaciones de efectos adversos en lactantes. Por lo tanto, paracetamol puede utilizarse en mujeres en periodo de lactancia.

Fertilidad

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El paracetamol no influye en la capacidad para conducir ni utilizar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican según la siguiente convención: muy frecuentes ($> 1/10$); 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 ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Frecuencia	Sistema	Síntomas
Raras ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)	Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Trastorno plaquetario, trastorno de los citoblastos, agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, pancitopenia, metahemoglobinemia.
	Trastornos del sistema inmunológico	Alergias (excluyendo angioedema).
	Trastornos psiquiátricos	Depresión SOE, confusión, alucinaciones.
	Trastornos del sistema nervioso	Temblor SOE, cefalea SOE.
	Trastornos oculares	Visión anómala
	Trastornos cardiacos	Edema
	Trastornos gastrointestinales	Hemorragia SOE, dolor abdominal SOE, diarrea SOE, náusea, vómitos.
	Trastornos hepatobiliares	Función hepática anómala, fallo hepático, necrosis

		hepática, ictericia.
	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito, exantema, sudor, púrpura, angioedema, urticaria
	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Mareos (excluyendo el vértigo), malestar general, pirexia, sedación, interacción farmacológica SOE
	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Sobredosis e intoxicación
Muy raras (<1/10.000)	Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino	Broncospasmo
	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 de la nutrición	Hipoglucemia
	Trastornos renales y de la orina	Piuria estéril (orina turbia) y efectos secundarios renales
	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Se han reportado casos muy raros de reacciones graves en la piel
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Acidosis metabólica con déficit aniónico elevado

(SOE- Sin otra especificación)

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.

Se han notificado algunos casos de nefritis intersticial después del tratamiento prolongado con altas dosis. Se han notificado algunos casos de necrólisis epidérmica, síndrome de Stevens Johnson, eritema multiforme, edema de la laringe, shock anafiláctico, anemia, alteración hepática y hepatitis, alteración renal (insuficiencia renal severa, hematuria, anuria), efectos gastrointestinales y vértigo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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

Existe un riesgo de intoxicación, especialmente en ancianos, niños pequeños, pacientes con enfermedad hepática, casos de alcoholismo crónico y pacientes con malnutrición crónica. La sobredosis es potencialmente mortal. En los pacientes con factores de riesgo (ver más abajo), la ingesta de 5 g o más de paracetamol puede producir daño hepático.

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 los enzimas hepáticos.
- Regularmente consume cantidades de alcohol mayores que las recomendadas.
- Es probable que tenga deficiencia de glutatión, p.ej. trastornos alimentarios, fibrosis quística, infección por VIH, hambre, caquexia.

Síntomas

Los síntomas de la sobredosis por paracetamol durante las primeras 24 horas incluyen, palidez, náuseas, vómitos, pérdida de apetito y dolor abdominal. El daño hepático puede comenzar a ser evidente entre las 12-48 h tras la ingestión. Pueden producirse anomalías en el metabolismo de la glucosa y acidosis metabólica. En casos de sobredosis graves, el fallo hepático puede progresar a encefalopatía, hemorragia, hipoglucemia, edema cerebral y muerte. Puede desarrollarse fallo renal agudo con necrosis tubular aguda, que se manifiesta con dolor lumbar, hematuria y proteinuria, incluso en ausencia de daño hepático grave. Se han notificado casos de arritmia y pancreatitis.

Simultáneamente, se ha observado elevación de las transaminasas hepáticas (AST, ALT), lactato deshidrogenasa y bilirrubina junto con mayores niveles de protrombina que pueden aparecer de 12 a 48 horas después de la administración.

Tratamiento

El tratamiento inmediato es primordial para tratar las sobredosis por paracetamol. Aún en ausencia de síntomas tempranos significativos, los pacientes deben ser derivados al hospital con urgencia para que reciban atención médica inmediata. Los síntomas se pueden limitar a náuseas y vómitos y pueden no reflejar la gravedad de la sobredosificación ni el riesgo de daño para los órganos. El tratamiento se debe aplicar de acuerdo al protocolo establecido.

Se puede considerar el tratamiento con carbón activado en aquellos casos en que la sobredosis se haya tomado en un periodo menor a 1 hora. Las concentraciones de paracetamol en sangre deben ser medidas a partir de las 4 h tras la sobredosificación (las concentraciones medidas antes no son fiables). El tratamiento con N-acetilcisteína se puede usar hasta 24 h después de la sobredosificación. Sin embargo, la administración de N-acetilcisteína es mucho más beneficiosa si se inicia en las 8 h tras la ingestión de la sobredosis. La eficacia del antídoto disminuye enormemente tras este periodo. Si es necesario el paciente debe ser tratado con N-acetilcisteína intravenosa, de acuerdo al programa establecido. Si el vómito no es un problema, la metionina por vía oral puede ser una alternativa en áreas situadas fuera de un hospital.

Es esperable que altas dosis de bicarbonato sódico induzcan síntomas gastrointestinales tales como eructos y náuseas. Adicionalmente, las altas dosis de bicarbonato sódico pueden causar hipernatremia, deben monitorizarse los electrolitos y monitorizar adecuadamente al paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros analgésicos y antipiréticos: Anilidas.

Código ATC: N02BE 01

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La absorción de paracetamol por vía oral es rápida y completa. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a los 30-60 minutos de la ingestión.

Distribución

Paracetamol se distribuye rápidamente a todos los tejidos. Las concentraciones son comparables en sangre, saliva y plasma. La unión a proteínas es baja.

Biotransformación

Paracetamol se metaboliza principalmente en el hígado siguiendo dos rutas metabólicas principales: conjugados del ácido glucurónico y ácido sulfúrico. Ésta última ruta se satura rápidamente a dosis mayores que la dosis terapéutica. Una ruta menor, catalizada por el citocromo P450, produce la formación de un reactivo intermedio (N-acetil-p-benzoquinoneimina) que en condiciones normales de uso se detoxifica rápidamente por el glutatión y se elimina por la orina, después de la conjugación con cisteína y ácido mercaptopúrico. Por el contrario, cuando se produce una intoxicación masiva, aumenta la cantidad de este metabolito tóxico.

Eliminación

La eliminación es básicamente a través de la orina. El 90% de la dosis ingerida se elimina por los riñones en 24 horas, principalmente como conjugados de glucurónido (60%-80%) y de sulfato (20%-30%). Menos del 5% se elimina como fármaco inalterado.

La semivida de eliminación es de aproximadamente 2 horas.

Grupos especiales de pacientes

Insuficiencia renal:

en casos de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina menor de 10 ml/min), la eliminación del paracetamol y sus metabolitos se retrasa.

Ancianos:

La capacidad de conjugación no está modificada

Absorción

Distribución

Metabolismo o Biotransformación

-

Eliminación

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No existen estudios convencionales usando los estándares actualmente aceptados para la evaluación de la toxicidad en la reproducción. No hay datos preclínicos de relevancia para el prescriptor, aparte de los ya descritos en otras secciones de esta ficha técnica

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido cítrico (anhidro) (E330),
Povidona
Bicarbonato sódico (E500),
Sacarina sódica (E954)
Bibarbinato sódico (anhidro) (E500),
Simeticona (E900)
Polisorbato 80 (E443)
Aspartamo (E951).

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años

La solución es estable hasta 8 horas a temperatura no superior a 25°C tras la disolución del comprimido.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de temperatura
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.
Para las condiciones tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Cajas de cartón conteniendo tiras de 4-ply-laminado- PFP (papel cristal/politeno/lamina de aluminio/politeno) o 4—ply laminado –Surlyn (papel cristal/politeno/lamina de aluminio/Surlyn).

Los tamaños de envase en tiras son de : 8, 10, 12, 16, 20, 32, 40, 50, 60, 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Tras la disolución del comprimido, se forma una solución opalescente.

Ninguna precaución especial de manipulación.

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

Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C, Bus-1301
2018 Amberes, Bélgica

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

NºReg.:80.393

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

Noviembre 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2025