



Paracetamol 1 g Comprimidos

Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Fórmula: cada comprimido de Geniol® 1g contiene: Paracetamol 1,0 g, excipientes: almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa sódica, povidona, ácido esteárico.

Este medicamento es Libre de Gluten.



Acción terapéutica: analgésico. Antipirético. **Indicaciones:** Geniol® 1g está indicado para el alivio sintomático de dolores leves a moderados (dolores asociados a cefaleas, dolores musculares, lumbalgias, artritis y dolor dental) y en la mejoría de los estados febriles. **Características farmacológicas:** código ATC - N02BE01. **Mecanismo de acción:** la acción analgésica del Paracetamol se debe principalmente a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas (PG) en el SNC, y en menor grado a su acción bloqueante de la generación del impulso doloroso en la periferia. La acción periférica puede deberse también a la inhibición de síntesis de PG. La acción antipirética se debe probablemente a su acción sobre el centro regulador hipotalámico. **Farmacocinética. Absorción:** por vía oral la biodisponibilidad de Paracetamol es de 75-85%. La absorción de Paracetamol es rápida y completa. La concentración plasmática máxima se alcanza en función de la forma farmacéutica con un tiempo de 0,5 a 2 horas. **Distribución:** Paracetamol se distribuye rápidamente en todos los tejidos. Las concentraciones de sangre, saliva y plasma son comparables. La unión a las proteínas plasmáticas es pobre. El volumen de distribución es de aproximadamente 1-2 l/kg en adultos y varía entre 0,7 y 1,0 l/kg en niños. **Biotransformación:** Paracetamol se metaboliza principalmente en el hígado, a través de 2 vías metabólicas principales: conjugación con ácido glucurónico y con sulfato. Esta última vía se satura rápidamente con dosis superiores a las dosis terapéuticas. Una vía menor (menos del 4%), catalizada por el citocromo P450, es la formación de un intermediario reactivo (N-acetil benzoquinona imina) que, en dosis terapéuticas normales, es detoxificado rápidamente mediante reducción con glutatión, expulsándose en la orina tras su conjugación con cisteína y el ácido mercaptúrico. Por el contrario, cuando se produce una intoxicación masiva, la cantidad de este metabolito tóxico aumenta. **Eliminación:** mayoritariamente 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 glucuronidos (60%-80%) y de sulfato (20%-30%). Menos del 5% se excreta en forma de Paracetamol no modificado. La vida media de eliminación es aproximadamente 2 horas. **Poblaciones especiales: insuficiencia renal:** en caso de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min) la eliminación del Paracetamol y de sus metabolitos se ve retardada. **Pacientes de edad avanzada:** la capacidad de conjugación no se modifica. Se ha observado un aumento de la vida media de eliminación del Paracetamol. **Posología y forma de administración: adultos y adolescentes mayores de 15 años** (y peso superior a 50 kg): 1 comprimido cada 4 a 6 horas, sin exceder la dosis máxima de 4 comprimidos diarios. Dosis máxima: 4g/día para un período no mayor de 10 días. Para un lapso mayor de tiempo: la dosis máxima es de 2.6g/día. Este medicamento no debe ser utilizado por largo plazo o en altas dosis sin consultar previamente con su médico. **Poblaciones especiales: insuficiencia renal:** en pacientes con insuficiencia renal se debe reducir la dosis, dependiendo del grado de filtración glomerular. Para pacientes con aclaramiento de creatinina entre 10-50 ml/min la dosis máxima se debe reducir a 500 mg cada 6 h. Si el aclaramiento de creatinina es menor a 10 ml/min la dosis máxima deberá ser 500 mg cada 8 h. Debido a la dosis de Paracetamol, este medicamento no se recomienda en pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave. **Insuficiencia hepática:** en pacientes con función hepática alterada o síndrome de Gilbert, la dosis de Paracetamol no debe exceder de 2 g/24 horas y el intervalo mínimo entre dosis debe ser de 8 horas. La dosis diaria eficaz no debe exceder de 60 mg/kg/día (hasta un máximo de 2 g/día) en las siguientes situaciones: • adultos que pesen menos de 50 kg. • insuficiencia hepática de leve a moderada, síndrome de Gilbert (ictericia no hemolítica familiar). • deshidratación. • malnutrición crónica. • alcoholismo crónico. **Pacientes de edad avanzada:** • no es necesario un ajuste de dosis. • Forma de administración: vía oral. Los comprimidos se deben tomar con un vaso de líquido, preferentemente agua. **Contraindicaciones:** Geniol® 1g está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. **Precauciones y advertencias:** Paracetamol se debe administrar con precaución en caso de: • insuficiencia hepatocelular, • insuficiencia renal grave, • deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (que puede provocar anemia hemolítica); • alcoholismo crónico, ingesta excesiva de bebidas alcohólicas (3 o más bebidas alcohólicas por día); • anorexia, bulimia, caquexia o desnutrición crónica (reservas de bajo nivel de glutatión hepático); • deshidratación, hipovolemia; • uso concomitante de sustancias que inducen enzimas hepáticas; • enfermedad de Gilbert; • pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, respiratoria, hepática o renal o anemia. En estos casos, la administración debe hacerse bajo vigilancia y solo durante períodos cortos, • pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones de broncoespasmo con Paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes. Aunque sólo se han manifestado en una minoría de dichos pacientes, puede provocar reacciones graves en algunos casos, especialmente cuando se administra en dosis altas. • A dosis terapéuticas, Paracetamol es relativamente no tóxico. Sin embargo, son posibles reacciones cutáneas de tipo alérgico e incluso reacciones anafilácticas. El uso prolongado de analgésicos, o el uso inadecuado de dosis altas, puede causar dolor de cabeza, y no debe tratarse con dosis mayores del medicamento. La dosis total de Paracetamol no debe exceder de 4 g diarios. Para evitar el riesgo de sobredosis, se debe advertir a los pacientes que eviten el uso simultáneo de otros medicamentos que contengan Paracetamol, como los medicamentos para el resfriado o la gripe. La administración de dosis de Paracetamol superiores a las recomendadas implica un riesgo de lesión hepática muy grave. Los síntomas clínicos de daño hepático generalmente se observan por primera vez 1 a 2 días después de una sobredosis. Los máximos síntomas de daño hepático generalmente se observan después de 3 a 4 días. El tratamiento con antidotos se debe administrar lo antes posible. Cuando el dolor dura más de 5 días o cuando la fiebre persiste más de 3 días, consultar al médico. No tomar por más de 10 días sin consultar al médico. Suspender en caso eventual de aparecer alergia. No usar si el envase está abierto o dañado. **Interacciones con pruebas de laboratorio:** la administración de Paracetamol puede interferir con los análisis de ácido úrico en sangre usando el método del ácido fosfotúngico y con las pruebas de glucosa en sangre usando el método de glucosa oxidasa-peroxidasa. **Interacciones:** Paracetamol se metaboliza

a nivel hepático, dando lugar a metabolitos hepatotóxicos por lo que puede interactuar con medicamentos que utilicen sus mismas vías de metabolización. La administración conjunta con potentes inductores enzimáticos (rifampicina, barbitúricos, carbamazepina, isoniazida, rifampicina, ciertos anticonvulsivos, etanol, etc.) puede conducir a reacciones de hepatotoxicidad, especialmente cuando se emplean dosis elevadas de Paracetamol. **Interacciones que afectan al Paracetamol:** • fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona: la administración concomitante de estos anticonvulsivos puede reducir la efectividad del Paracetamol e incrementar el riesgo de hepatotoxicidad. Los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de hepatotoxicidad. • Alcohol etílico: potenciación de la toxicidad de Paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados de Paracetamol. • Propranolol: incremento en los niveles plasmáticos de Paracetamol, debido a la posible inhibición del metabolismo hepático. • Probenecid: al inhibir su conjugación con ácido glucurónico causa una reducción de casi 2 veces en el aclaramiento de Paracetamol. Se debe considerar la reducción de la dosis de Paracetamol cuando se administra un tratamiento concomitante con probenecid. • Rifampicina: la combinación de Paracetamol y rifampicina puede causar o agravar el daño hepático. • Isoniazida: disminución del aclaramiento de Paracetamol, con posible aumento de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático. • Salicilamida: puede prolongar la vida media de eliminación ($t_{1/2}$) de Paracetamol. • Resinas de intercambio iónico: la colestiramina reduce la absorción de Paracetamol. Para evitarlo, el Paracetamol debe administrarse una hora antes o 4 horas después de la resina. • Cuando se administra Paracetamol simultáneamente con agentes que causan un retraso en el vaciamiento gástrico, p. ej. propanetelina, la absorción y el inicio de acción del Paracetamol pueden retrasarse. • Metoclopramida y domperidona: la ingestión simultánea de medicamentos que causan la aceleración del vaciamiento gástrico, aumentan la absorción y anticipan el inicio de la acción del Paracetamol. Sin embargo, no es necesario evitar su uso concomitante. **Interacciones que afectan a otros medicamentos:** • anticoagulantes orales: Paracetamol puede aumentar los efectos de los anticoagulantes orales al inhibir la síntesis hepática de los factores de coagulación. El uso prolongado de este medicamento en pacientes tratados con anticoagulantes orales debe realizarse solo bajo supervisión médica. Se ha observado que los efectos de la warfarina aumentan con dosis altas continuadas de Paracetamol. • Diuréticos del asa: los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que Paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática. • Isoniazida: disminución del aclaramiento de Paracetamol, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático. • Lamotrigina: disminución de la biodisponibilidad de lamotrigina, con posible reducción de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático. • Cloranfenicol: la administración simultánea de Paracetamol y cloranfenicol puede retrasar notablemente la excreción de cloranfenicol, aumentando sus concentraciones plasmáticas y causando un mayor riesgo de toxicidad. • Zidovudina (AZT): la administración concomitante de Paracetamol y AZT puede aumentar la incidencia de neutropenia o empeorarla. Paracetamol solo debe tomarse simultáneamente con AZT si así lo recomienda un médico. No lo combine con otros medicamentos que contengan Paracetamol, salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroideos ya que la asociación puede potenciar los efectos terapéuticos pero también los tóxicos. **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:** si bien el Paracetamol es detectado en la leche materna en pequeñas concentraciones, no se han notificado efectos adversos en niños. Paracetamol se puede utilizar en mujeres en periodo de lactancia si no se excede la dosis recomendada. Se debe tener precaución en el caso de uso prolongado. Como el Paracetamol se metaboliza en el hígado, no es conveniente administrarlo en el post parto inmediato. **Uso en pediatría:** Geniol® 1g no está indicado para ser utilizado en niños. **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. **Reacciones adversas:** las reacciones adversas que más se han notificado durante el periodo de utilización de Paracetamol son: hepatotoxicidad, toxicidad renal, alteraciones en la fórmula sanguínea, hipoglucemia y dermatitis alérgica. En casos raros (frecuencia $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) pueden producirse: hipotensión, niveles aumentados de transaminasas hepáticas, malestar. Con frecuencia muy rara ($< 1/10.000$): anemia hemolítica, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, hipoglucemia, reacciones cutáneas de hipersensibilidad tipo erupción o urticaria hasta shock anafiláctico, piuria estéril, insuficiencia hepatocelular, ictericia, insuficiencia renal grave. Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de efectos adversos al Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio Elea Phoenix S.A, enviando un correo electrónico a farmacovigilancia@elea.com o telefónicamente al 0800-333-3532. **Sobredosis:** la sintomatología por sobredosis incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática. Si se ha ingerido una sobredosis debe tratarse rápidamente al paciente en un centro médico aunque no haya síntomas o signos significativos ya que, a menudo se manifiestan a partir del tercer día. Puede producirse la muerte por necrosis hepática. Así mismo, puede aparecer fallo renal agudo. La sobredosis de Paracetamol se evalúa en cuatro fases, que comienzan en el momento de la ingestión de la sobredosis: • Fase I (12-24 horas): náuseas, vómitos, diaforesis y anorexia. • Fase II (24-48 horas): mejoría clínica; comienzan a elevarse los niveles de AST, ALT, bilirrubina y protrombina. • Fase III (72-96 horas): pico de hepatotoxicidad; puede aparecer valores de 20.000 para la AST. • Fase IV (7-8 días): recuperación. Puede aparecer hepatotoxicidad. La mínima dosis tóxica, en una sola toma, es de más de 6 g en adultos y más de 100 mg/Kg de peso en niños. Dosis superiores a 20-25 g son potencialmente fatales. Los síntomas de la hepatotoxicidad incluyen náuseas, vómitos, anorexia, malestar, diaforesis, dolor abdominal y diarrea. Si la dosis ingerida fue superior a 150 mg/Kg o no puede determinarse la cantidad ingerida, hay que obtener una muestra de Paracetamol sérico a las 4 horas de la ingestión. En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas. El fallo hepático puede desencadenar encefalopatía, coma y muerte. La ingestión crónica de dosis superiores a 4 g/día puede dar lugar a hepatotoxicidad transitoria. Los riñones pueden sufrir necrosis tubular, y el miocardio puede resultar lesionado. **Tratamiento:** en todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferentemente en las 4 horas siguientes a la ingestión. Existe un antídoto específico para la toxicidad producida por Paracetamol: N-acetilcisteína que se puede administrar por vía intravenosa o por vía oral. **Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:** • Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo GUTIERREZ" Tel: (011) 4962-6666/2247. • Hospital "Dr. A. Posadas" Tel: (011) 4654-6648/4658-7777. • Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-333-0160. Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532. **Condiciones de conservación y almacenamiento:** conservar entre 15°C y 30°C, en su envase original. **Presentación:** Geniol® 1g: envases conteniendo 56 comprimidos. MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA. Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234.