



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-87503132-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-87503132-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita el cambio de rótulos prospectos del producto denominado PARACETAMOL BAYER / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500 mg, autorizado por el Certificado N° 39.161.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL BAYER / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500 mg, el nuevo proyecto de rótulo prospecto obrante en el documento IF-2021-30929692-

APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.161 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-87503132-APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.04.21 23:54:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.21 23:55:02 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO/PROSPECTO

PARACETAMOL BAYER

PARACETAMOL

Comprimidos 500 mg

Venta Libre

Industria Argentina

¿Qué contiene Paracetamol Bayer?

Cada comprimido contiene como ingrediente activo: Paracetamol 500,0 miligramos; ingredientes inactivos almidón de maíz, celulosa microcristalina, povidona, estearato de magnesio.

Lea detenidamente esta información antes de tomar este medicamento

ACCIONES

Analgésico-Antifebril

¿Para qué se usa Paracetamol Bayer?

Paracetamol Bayer está indicado para el alivio sintomático de dolores leves a moderados de cabeza, de garganta, menstruales, musculares, articulares, de espalda, dentarios, dolor leve de artritis, alivio de estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre.

¿Qué personas no pueden recibir Paracetamol Bayer?

No use Paracetamol Bayer si usted:

- Es alérgico al paracetamol o a algún componente de la fórmula
- Tiene insuficiencia hepática severa

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar Paracetamol Bayer?

- El paracetamol puede tener daño hepático cuando se ingiere en altas dosis.
- No tomar más cantidad de medicamento que el recomendado en el apartado (“¿Cómo se usa Paracetamol Bayer?”).
- Si tiene antecedentes de enfermedad del tracto digestivo superior (boca, faringe, esófago, estómago) por la posibilidad de sangrado, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Si tiene insuficiencia hepática debe usar este producto con cuidado.
- Si tiene enfermedad renal debe consultar a su médico antes de tomar este producto, puede necesitar un ajuste de dosis.
- En caso de insuficiencia renal severa el médico debe tener en cuenta el balance riesgo/ beneficio del uso de este producto. Se deberá ajustar la dosis y controlar continuamente.
- Si padece del síndrome de Gilbert debe usar este producto con cuidado.

- Si padece de deficiencia hereditaria de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa debe consultar a su médico antes de tomar paracetamol.
- Si es asmático sensible al ácido acetilsalicílico debe usar este producto con precaución, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespasmódicas con el paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque solo se manifestaron en menos del 5% de los ensayados.
- No ingiera otro medicamento que contenga paracetamol.
- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.
- Si usted consume 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- El paracetamol puede tener interacciones con algunos de los siguientes medicamentos:
 - Propantelina (u otros medicamentos que provocan un retraso en el vaciado gástrico)
 - Metoclopramida (u otros medicamentos que conducen a un vaciamiento gástrico acelerado)
 - Uso concomitante de medicamentos que provocan inducción enzimática en el hígado, por ejemplo, ciertos hipnóticos y antiepilépticos (glutetimida, fenobarbital, fenitoína, carbamazepina, etc.) o rifampicina
 - Alcohol
 - Cloranfenicol
 - Warfarina u otros derivados cumarínicos
 - Tropisetron y granisetron
 - Zidovudina

SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, ESTÁ EMBARAZADA O DANDO EL PECHO A SU BEBÉ, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.

Si tiene una enfermedad o infección que afecta el hígado (como hepatitis viral) debe consultar a su médico antes de tomar Paracetamol Bayer.

La ingesta de Paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre, fundamentalmente. Puede ocurrir un aumento de la alanina aminotransferasa sérica (ALT) con la administración de dosis terapéuticas de Paracetamol Bayer.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando Paracetamol Bayer?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento, como erupciones cutáneas (hinchazón, enrojecimiento de la piel, sarpullido, ampollas o descamación, edema alérgico, angioedema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica), náuseas, vómitos, diarrea y malestar gástrico, alteraciones en la sangre, fallo hepático, necrosis hepática, fibrosis hepática, cirrosis hepática, reacciones alérgicas, reacciones anafilácticas, shock anafiláctico, mareos, somnolencia, daños renales (en especial en casos de sobredosis), broncoespasmo, asma (incluyendo el síndrome del asma analgésico).

Si algo de esto sucede suspenda la medicación y consulte con su médico. Si el dolor persiste por más de 5 días o la fiebre por más de 48-72 horas, suspenda la medicación y consulte con su médico.

Si usted toma al mismo tiempo anticoagulantes, anticonvulsivantes (medicación para la epilepsia) u otros antiinflamatorios consulte con su médico antes de ingerir este producto.

¿Cómo se usa Paracetamol Bayer?

Adultos y niños mayores de 12 años de edad:

1 comprimido cada 4 a 6 horas. Dosis máxima 4 gr/día. (8 comprimidos de 500 mg)

Niños menores de 12 años: consulte a su médico

No utilizar por más de 5 días seguidos.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez TE: (011) 4962-6666 ó 4962-2247.
- Hospital A Posadas TE: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Mantener fuera del alcance de los niños

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico

Almacenar a temperatura ambiente no superior a 25°C.

Proteger de la luz solar directa y la humedad.

¿Tiene usted alguna pregunta?

Llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16 h., o al servicio ANMAT responde 0800 333 1234.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Calle 3 y del Canal/Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Pcia. Buenos Aires – Argentina por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro: 39.161

Vencimiento:

Lote N°:

Fecha de última revisión:

Presentaciones: envases por 10, 20, 30 y 40 comprimidos.

Envases conteniendo 100, 500 y 1000 unidades para uso exclusivo de hospitales.

Versión: Disp. 0753/12



ZUNINI BOURDIN Maria Rafaela
CUIL 27316950537



CASARO Veronica Alicia
CUIL 27226564611



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-87503132 ROT PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.09 12:50:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.09 12:50:52 -03:00