



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-45783806-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-45783806-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MEJORAL / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PARACETAMOL 1 g; aprobada por Certificado N° 48.695.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MEJORAL / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PARACETAMOL 1 g; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2023-65978771-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-65978330-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-65977959-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.695, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-45783806-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.06.23 13:26:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.23 13:26:17 -03:00

Proyecto de rótulo

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

MEJORAL PARACETAMOL 1g

Comprimidos recubiertos

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol (como paracetamol CD 1112 mg) 1000,00 mg

Opadry YS blanco 18,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico. Antifebril.

INDICACIONES

MEJORAL está indicado para el alivio del dolor leve a moderado (dolores asociados a cefaleas, dolores musculares, lumbalgias, artritis y odontalgias) y la reducción de la fiebre.

Posología: Ver prospecto interno.

Forma de conservación:

Mantener a temperatura ambiente (15 a 30°C).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: Darwin 429, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Julia Garcia Buhlman – Farmacéutica
Especialidad Medicina Autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N° 48.695



D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663

Gramon Millet S.A.

Fray J. Sarmiento 2350 – B1636AKJ – Olivos – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-444-72666

www.gramon.com.ar

El presente rótulo se aplica a los envases conteniendo 20, 30, 60, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos. Las últimas dos presentaciones corresponden a envases hospitalarios.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-45783806 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.08 13:10:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.08 13:10:02 -03:00

Proyecto de prospecto

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**MEJORAL
PARACETAMOL 1g**

Comprimidos recubiertos

FÓRMULA**Cada comprimido recubierto contiene:**

Paracetamol (como paracetamol CD 1112 mg) 1000,00 mg

Opadry YS blanco 18,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico. Antifebril.

Código ATC: N02BE01

INDICACIONES

MEJORAL está indicado para el alivio sintomático del dolor leve a moderado (dolores asociados a cefaleas, dolores musculares, lumbalgias, artritis y odontalgias) y la reducción de la fiebre.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La acción analgésica está dada por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el SNC a través de los nervios periféricos, bloqueando el impulso nervioso. La acción periférica puede ser debida a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas que se sensibilizan los receptores del dolor a la estimulación mecánica o química.

La acción antipirética está relacionada con la inhibición de prostaglandinas en el centro regulador del hipotálamo.

Farmacocinética:Absorción

El paracetamol tiene una biodisponibilidad del 75-85%. La absorción es rápida y completa. La concentración plasmática máxima se alcanza entre los 15 minutos y 2 horas después de su ingestión. El tiempo que transcurre hasta lograr el efecto máximo es de 1 a 3 horas, y la duración de la acción es de 3 a 4 horas.

Distribución y metabolización

El grado de unión a proteínas plasmáticas es de un 10%. El metabolismo del paracetamol experimenta un efecto de primer paso hepático, siguiendo una cinética lineal. Sin embargo, esta linealidad desaparece cuando se administran dosis superiores a 2 g. El paracetamol se metaboliza fundamentalmente en el hígado (90-95%).

Eliminación

Su eliminación es mayoritariamente por la orina como un conjugado con el ácido glucurónico, y en menor proporción con el ácido sulfúrico y la cisteína; menos del 5% se excreta en forma inalterada. Su vida media de eliminación es de 1,5-3 horas (aumenta en caso de sobredosis y en pacientes con insuficiencia hepática, pacientes de edad avanzada y niños). Dosis elevadas pueden saturar los mecanismos habituales de metabolización hepática, lo que hace que se utilicen vías metabólicas alternativas que dan lugar a metabolitos hepatotóxicos y posiblemente nefrotóxicos, por agotamiento de glutatión.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

En caso de insuficiencia renal severa (clearance 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 niños mayores de 13 años:

1 a 4 comprimidos por día. La administración debe ser espaciada por no menos de 4 horas.

Dosis máxima: No exceder los 4 comprimidos (4 g de paracetamol), por día.

Información adicional

Pacientes con insuficiencia renal:

En casos de insuficiencia renal y dependiendo del grado de filtración glomerular, se debe reducir la dosis, según el cuadro siguiente:

Filtración glomerular	Dosis
10-50 ml/min	500 mg cada 6 horas
<10 ml/min	500 mg cada 8 horas

Pacientes con insuficiencia hepática:

En caso de insuficiencia hepática no se excederá de 2 g/día, y el intervalo mínimo entre dosis será de 8 horas.

Pacientes de edad avanzada:

En pacientes de edad avanzada se ha observado un aumento de la vida media de eliminación del paracetamol, por lo que se recomienda reducir la dosis del adulto en un 25%.

Uso en alcohólicos crónicos:

No se debe administrar más de 2 g/día de paracetamol.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al paracetamol o a cualquier excipiente de la formulación. Insuficiencia hepática severa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Administrar con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción hepática y renal.
- La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol, puede provocar daño hepático.
- Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito reacciones de broncoespasmo con paracetamol 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.
- El uso concomitante con otro medicamento que contenga paracetamol, ya que pueden observarse cuadros de intoxicación.
- Los cuadros tóxicos asociados a paracetamol se pueden producir tanto por la ingesta de una sobredosis única o por varias tomas con dosis excesivas de paracetamol.
- Se han notificado casos de hepatotoxicidad con dosis diarias inferiores a 4 g.
- Si el dolor se mantiene durante más de 5 días o la fiebre durante más de 3 días, o, empeoran o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la condición clínica.

Interacciones medicamentosas:

El paracetamol se metaboliza a nivel hepático, dando lugar a metabolitos hepatotóxicos, por lo que puede interactuar con fármacos que utilicen sus mismas vías de metabolización. Dichos fármacos son:

Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina): La administración crónica de paracetamol a dosis superiores a 2 g/día con este tipo de medicamentos, puede provocar un incremento del efecto anticoagulante, posiblemente debido a una disminución de la síntesis hepática de los factores que favorecen la coagulación. Dada su aparente escasa relevancia clínica a dosis inferiores a 2 g/día, se debe considerar como alternativa terapéutica a la administración de salicilatos en pacientes con terapia anticoagulante.

Alcohol etílico:

potencian el efecto hepatotóxico.

Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona): Disminución de la biodisponibilidad del paracetamol así como potenciación de la hepatotoxicidad a sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático.**Diuréticos del asa:** Los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el 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.

Metoclopramida y domperidona: Incrementa la absorción del paracetamol en el intestino delgado, por el efecto de estos medicamentos sobre el vaciado gástrico.

Propranolol: Incremento de los niveles plasmáticos de paracetamol, por posible inhibición de su metabolismo hepático.

Rifampicina: Incremento del aclaramiento de paracetamol y formación de metabolitos hepatotóxicos de éste, por posible inducción de su metabolismo hepático.

Resinas de intercambio iónico (colestiramina): Disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por fijación del paracetamol en intestino.

Flucloxacilina: Se debe tener precaución cuando se utiliza paracetamol de forma concomitante con flucloxacilina, ya que la administración concomitante se ha asociado con acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto, especialmente en pacientes con factores de riesgo.

Interferencia con pruebas analíticas:

Paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

Embarazo:

Datos epidemiológicos del uso oral de dosis terapéuticas de paracetamol, indican que no se producen efectos indeseables ni en la embarazada, en el feto, ni en el recién nacido. Estudios de reproducción no muestran malformaciones ni efectos fetotóxico. Por lo que, bajo condiciones normales de uso, paracetamol se puede usar durante el embarazo, después de la evaluación del beneficio- riesgo.

Lactancia

No se han producido comunicaciones de 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.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que más se han informado durante el periodo de utilización de paracetamol son: hepatotoxicidad, toxicidad renal, alteraciones en la fórmula sanguínea, hipoglucemia y dermatitis alérgica.

A continuación, se enumeran las reacciones adversas clasificadas por órganos y sistemas y por frecuencia. Las frecuencias se definen como: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), 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 ($< 1/10.000$).

Trastornos generales: *Rara:* Malestar. *Muy raras:* Reacciones de hipersensibilidad (desde erupción cutánea o urticaria hasta shock anafiláctico).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: *Muy raras:* Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, anemia hemolítica.

Trastornos del metabolismo: *Muy rara:* Hipoglucemia.

Trastornos hepato biliares: *Rara:* Incremento de las transaminasas hepáticas. *Muy rara:* Hepatotoxicidad (ictericia).

Trastornos de la piel: *Muy rara:* Reacciones cutáneas graves.

Trastornos renales y urinarios: *Muy raras:* Alteración de la función renal, piuria estéril (turbidez de la orina).

Trastornos cardiovasculares: *Rara:* Hipotensión.

Trastornos respiratorios: *Rara:* Reacción alérgica tipo broncoespasmódica en pacientes alérgicos a la aspirina.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

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, aunque éstos pueden causar la muerte, a menudo no se manifiestan inmediatamente después de la ingestión, sino a partir del tercer día. Puede producirse la muerte por necrosis hepática. Asimismo, puede aparecer fallo renal agudo.

La sobredosis de paracetamol se evalúa en 4 fases, que comienzan en el momento de la ingestión de la sobredosis:

- Fase 1 (12 – 24 horas): náuseas, vómitos, diaforesis y anorexia.
- Fase 2 (24 – 48 horas): mejoría clínica, elevación de las transaminasas hepáticas, bilirrubina y protrombina.
- Fase 3 (72 – 96 horas): hepatotoxicidad con valores de 20.000 de la AST hepática.
- Fase 4 (7 – 8 días): recuperación.

La mínima dosis tóxica en adultos, es de 6 g; y la mínima dosis tóxica en niños es de 100 mg/kg de peso. Dosis superiores entre 20 y 25 g son potencialmente fatales.

Los síntomas de hepatotoxicidad se manifiestan tras 48 a 72 hs después de la ingestión, y se manifiestan por: náuseas, vómitos, anorexia, malestar general, diaforesis, dolor abdominal y diarrea.

En los casos que la dosis ingerida fuese superior a los 150 mg/kg o no pueda determinarse la cantidad ingerida, se recomienda dosaje de paracetamol en sangre a las 4 horas de la ingestión. En el caso que se produzca daño hepático, realizar dosaje de enzimas hepáticas en sangre, y repetir los estudios cada 24 horas. El fallo hepático, puede evolucionar a encefalopatía, coma y muerte. Niveles de paracetamol en sangre, superiores a 300 mcg/ml, a las 4 horas de la ingestión, se asocia a daño hepático, en el 90% de los pacientes.

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

Ante la evidencia de una intoxicación, debe realizarse un aspirado y lavado gástrico (preferiblemente dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión) y administrar N-acetilcisteína por vía I.V. o por vía oral, aunque no aparezcan síntomas sin esperar los resultados del nivel plasmático de paracetamol.

La determinación de paracetamol en plasma, se efectuará no antes de las cuatro horas de producida la ingestión, debiéndose realizar otra determinación luego de cuatro a seis horas. Si el nivel plasmático obtenido sigue siendo tóxico, continuar con la terapia de N-acetilcisteína. Los estudios de función hepática deben realizarse con intervalos de 24 horas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez; (011) 4962-6666/2247.

Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 20, 30, 60, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos. Las últimas dos presentaciones corresponden a envases hospitalarios.

Fecha de última revisión:

FORMA DE CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 a 30°C).

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Elaborado en: Darwin 429, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Julia Garcia Buhlman – Farmacéutica
Especialidad Medicina Autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N° 48.695

Gramon Millet S.A.

Fray J. Sarmiento 2350 – B1636AKJ – Olivos – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-444-72666

www.gramon.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-45783806 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.08 13:09:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.08 13:09:30 -03:00

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

MEJORAL
PARACETAMOL 1 g
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.
- Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseables que no aparecen en este prospecto.

QUÉ ES MEJORAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

MEJORAL está compuesto por la droga paracetamol, que pertenece al grupo de medicamentos analgésicos / antipiréticos (antifebriles).

MEJORAL está indicado para el alivio del dolor leve o moderado (dolores asociados a dolor de cabeza, dolor muscular, dolor de espalda, de las articulaciones, dolor de muelas y dientes) y para la disminución de la fiebre.

ANTES DE TOMAR MEJORAL

No tome **MEJORAL**:

- Si Ud. es alérgico al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Si Ud. tiene daño severo del hígado (incluyendo hepatitis viral).

No tome **MEJORAL** si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con MEJORAL:

- Si Ud. tiene daño leve o moderado del hígado.
- Si Ud. tiene daño severo de los riñones.
- Si Ud. tiene problemas severos del corazón.
- Si Ud. tiene problemas en los pulmones.
- Si Ud. tiene bajos los niveles de glóbulos rojos/hemoglobina (anemia).
- Si Ud. es asmático y sensible a la aspirina (ácido acetilsalicílico), ya que puede provocar empeoramiento de su asma.
- Si Ud. está tomando otros medicamentos que también contengan paracetamol.
- El consumo de bebidas alcohólicas puede provocar que el paracetamol produzca daño en el hígado.
- Si el dolor persiste más de 5 días o la fiebre más de 3 días, o el cuadro empeora, debe consultar con su médico.

Al realizar algunas pruebas de laboratorio, el paracetamol puede alterar algunos resultados, como del ácido úrico o el dosaje de glucosa en sangre.

Embarazo:

En caso necesario, se puede utilizar **MEJORAL** durante el embarazo. Su médico le indicará utilizar la dosis más baja posible para que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible.

Contacte con su médico o si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Lactancia:

En las dosis recomendadas, **MEJORAL** puede ser administrado durante la lactancia. No obstante, se recomienda consultar al médico antes de iniciar el tratamiento con **MEJORAL**.

Conducción de vehículos y uso de máquinas:

MEJORAL no presenta generalmente efectos sobre la capacidad de conducir o usar maquinarias,

Uso de otros medicamentos y MEJORAL

Informe a su médico o farmacéutico si Ud. está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los que se venden sin receta y los medicamentos a base de hierbas.

Informe a su médico o farmacéutico si Ud. está tomando:

- Acenocumarol, warfarina (medicamentos para evitar la coagulación de la sangre).
- Fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, lamotrigina (medicamentos antiepilépticos).
- Furosemida (medicamento diurético).
- Isoniazida, rifampicina (medicamentos para tratar la tuberculosis).
- Metoclopramida, domperidona (medicamentos para tratar las náuseas y los vómitos).
- Propranolol (medicamento para el tratamiento de la hipertensión arterial y alteraciones del ritmo de los latidos del corazón).
- Colestiramina (medicamento para disminuir los niveles del colesterol en sangre).
- Flucloxacilina (medicamento antibiótico).
- La utilización de paracetamol en pacientes que consumen alcohol, puede provocar daño en el hígado.

CÓMO TOMAR MEJORAL

Siga exactamente las instrucciones que le dio su médico o farmacéutico.

MEJORAL se toma por vía oral.

Adultos y niños mayores de 13 años:

Dosis habitual: La dosis habitual es de 1 a 3 comprimidos por día. Las tomas deben estar espaciadas al menos cada 4 horas.

Dosis máxima: No exceder los 4 comprimidos (4 g de paracetamol) por día.

Pacientes con alteración en la función de los riñones:

Su médico le indicará la dosis a tomar en base al daño de los riñones.

Pacientes con alteración en la función del hígado:

Su médico le indicará no superar los 2 g de paracetamol por día, repartidos en dos tomas diarias.

Si toma más MEJORAL del que debe

Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

Si ha ingerido una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico, aunque no note los síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave. El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión del medicamento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar MEJORAL

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente tome la dosis olvidada cuando se acuerde, tomando las siguientes dosis con la separación entre tomas indicada en cada caso (al menos 4 horas).

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

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

Los efectos indeseables son:

- Daño en la función del hígado (con incremento de los valores de las transaminasas).
- Daño en el riñón.
- Alteraciones sanguíneas (disminución de los glóbulos rojos, blancos y plaquetas).
- Disminución de los niveles de glucosa en sangre (hipoglucemia).
- Reacción alérgica en la piel.
- Reacción alérgica generalizada.
- Disminución de la presión arterial.

Si se observa cualquier otro efecto indeseable no descrito en este prospecto, consulte a su médico.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingrediente activo: Paracetamol (como paracetamol CD 1112 mg) 1000,00 mg

Ingredientes inactivos: Opadry YS blanco 18,00 mg.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 20, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

RECORDATORIO

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

FORMA DE CONSERVACIÓN

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Mantener a temperatura ambiente (15 a 30°C)**

No utilice **MEJORAL** después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o
- Llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

ESPECIAL MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°: 48.695

Directora Técnica: Julia García Buhlman - Farmacéutica

Elaborado en: Darwin 429, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización:

Gramon Millet S.A.

Fray J. Sarmiento 2350 – B1636AKJ – Olivos – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-444-72666

www.gramon.com.ar



GARCIA BUHLMAN Julia
CUIL 23300676014



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-45783806 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.08 13:09:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.08 13:09:02 -03:00