



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-49156208-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-49156208-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada Paracetamol Raffo / Paracetamol; forma farmacéutica y concentración: Comprimidos, Paracetamol 1 g; aprobada por Certificado N° 20.201

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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada Paracetamol Raffo / Paracetamol; forma farmacéutica y concentración: Comprimidos, Paracetamol 1 g; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2024-52561929-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2024-52559399-APN-DERM#ANMAT

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 20.201 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-49156208-APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria  
Date: 2024.06.04 16:49:04 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.04 16:49:06 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

### PARACETAMOL RAFFO PARACETAMOL 1 g Comprimidos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

#### FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

##### *Cada comprimido de 1 g, contiene:*

Paracetamol CD 90 % <i>(equivalente a Paracetamol</i>	1112 mg <i>1000 mg)</i>
--	----------------------------

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico y antipirético.

Código ATC: N02BE 01

#### INDICACIONES

Tratamiento sintomático del dolor de intensidad moderada y estados febriles.

#### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

##### **Mecanismo de acción**

Se desconoce el mecanismo exacto de la acción del paracetamol, aunque se sabe que actúa a nivel del Sistema Nervioso Central y, en menor grado, bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico.

##### **Efectos farmacodinámicos**

Se cree que paracetamol aumenta el umbral del dolor inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, mediante el bloqueo de ciclooxigenasas en el Sistema Nervioso Central (específicamente la COX-3). Sin embargo, paracetamol no inhibe de forma significativa las ciclooxigenasas en los tejidos periféricos.

Paracetamol estimula la actividad de las vías serotoninérgicas descendentes que bloquean la transmisión de las señales nociceptivas a la médula espinal

PARACETAMOL 1G\_PROSP\_DB\_V01\_AEMPS\_DIC 2022\_ARG



procedentes de tejidos periféricos. En este sentido, algunos datos experimentales indican que la administración de antagonistas de diferentes subtipos de receptores serotoninérgicos administrados intraespinalmente son capaces de anular el efecto antinociceptivo del paracetamol.

La acción antitérmica está relacionada con la inhibición de la síntesis de PGE<sub>1</sub> en el hipotálamo, órgano coordinador fisiológico del proceso de termorregulación.

### **Farmacocinética**

#### Absorción:

Por vía oral la biodisponibilidad de paracetamol es de 75-85%.

La absorción del 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.

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:

El grado de unión a proteínas plasmáticas es de un 10%.

#### Metabolismo:

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. Paracetamol se metaboliza fundamentalmente en el hígado (90-95%),

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.

#### Eliminación:

Paracetamol es eliminado mayoritariamente en la orina como un conjugado con el ácido glucurónico, y en menor proporción con el ácido sulfúrico y 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, ancianos y niños).

### **Farmacocinética en poblaciones especiales**

#### Insuficiencia renal:

En caso de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10

ml/min) la eliminación de 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 de paracetamol.

**Datos preclínicos sobre seguridad**

Paracetamol, a dosis terapéuticas, no presenta efectos tóxicos y únicamente a dosis muy elevadas causa necrosis centrolobulillar hepática en los animales y en el hombre. Igualmente, a niveles de dosis muy altos, paracetamol causa metahemoglobinemia y hemolisis oxidativa en perros y gatos y muy rara vez en humanos.

Se han observado en estudios de toxicidad crónica, subcrónica y aguda, llevados a cabo con ratas y ratones, lesiones gastrointestinales, cambios en el recuento sanguíneo, degeneración del hígado y parénquima renal, incluso necrosis. Por un lado, las causas de estos cambios se han atribuido al mecanismo de acción y, por otro lado, al metabolismo de paracetamol. Se ha visto también en humanos, que los metabolitos parecen producir los efectos tóxicos y los correspondientes cambios en los órganos. Además, se ha descrito casos muy raros de hepatitis agresiva crónica reversible durante el uso prolongado (por ejemplo, 1 año) con dosis terapéuticas. En el caso de dosis subtóxicas, pueden aparecer signos de intoxicación a las 3 semanas de tratamiento. Por lo tanto, paracetamol no deberá tomarse durante largos periodos de tiempo y tampoco a dosis altas.

Investigaciones adicionales no mostraron evidencia de un riesgo genotóxico de paracetamol relevante a las dosis terapéuticas, es decir a dosis no tóxicas. Estudios a largo plazo en ratas y ratones no produjeron evidencia de tumores con dosis de paracetamol no hepatotóxicas.

No se dispone de estudios convencionales que utilicen las normas actualmente aceptadas para la evaluación de la toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Fertilidad:

Los estudios de toxicidad crónica en animales demuestran que dosis elevadas de paracetamol producen atrofia testicular e inhibición de la espermatogénesis. Se desconoce la importancia de este hecho para su uso en humanos.



## POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

### Posología

#### Adultos y adolescentes mayores de 15 años:

1 comprimido (1g de paracetamol) de 3 a 4 veces al día.

Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas.

No se excederá de 4 g (4 comprimidos) en 24 horas.

### Posología en poblaciones especiales

#### Pacientes con insuficiencia renal:

En caso de insuficiencia renal reducir la dosis, dependiendo del grado de filtración glomerular según el cuadro siguiente:

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

Debido a la dosis, este medicamento no está indicado para este grupo de pacientes.

#### Pacientes con insuficiencia hepática:

En caso de insuficiencia hepática no se excederá de 2 g/24 horas y el intervalo mínimo entre dosis será de 8 horas.

#### Uso en ancianos:

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

### Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos deben tomarse con un vaso de líquido, preferentemente agua.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del

PARACETAMOL 1G\_PROSP\_DB\_V01\_AEMPS\_DIC 2022\_ARG



producto.

## **ADVERTENCIAS**

Se debe administrar el paracetamol con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción grave hepática y renal (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos renales adversos).

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño hepático. En alcohólicos crónicos no se debe administrar más de 2 g/día de paracetamol.

Se recomienda precaución en 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.

El uso simultáneo de más de un medicamento que contenga paracetamol, puede dar lugar a 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 producido comunicaciones de casos de hepatotoxicidad con dosis diarias inferiores a 4 g.

Se recomienda precaución si se administra paracetamol concomitantemente con flucloxacilina debido al aumento del riesgo de acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico (HAGMA), particularmente en pacientes con insuficiencia renal grave, sepsis, desnutrición y otras fuentes de deficiencia de glutatión (por ejemplo, alcoholismo crónico), así como aquellos que utilizan dosis máximas diarias de paracetamol. Se recomienda una estrecha vigilancia, incluida la medición de 5-oxoprolina en orina.

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 debe reevaluar la situación clínica.

PARACETAMOL 1G\_PROSP\_DB\_V01\_AEMPS\_DIC 2022\_ARG



Cuando se requiera la administración de dosis inferiores a 1 g de paracetamol por toma se deberán emplear otras presentaciones de paracetamol que se adapten a la dosificación requerida.

### **Riesgos de reacciones cutáneas graves**

Se ha informado acerca del riesgo de reacciones cutáneas serias, tales como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática aguda generalizada, asociadas al uso de paracetamol. Estas reacciones pueden ocurrir con el primer uso de paracetamol o en cualquier momento mientras se está tomando.

Ante la aparición de rash cutáneo durante el uso de paracetamol se debe suspender el tratamiento y buscar atención médica de inmediato. Cualquier paciente que haya experimentado una reacción cutánea grave relacionada al uso de paracetamol no debe tomar de nuevo la droga y se deberá consultar con el médico, el uso de analgésicos u antipiréticos alternativos.

### **PRECAUCIONES**

#### **Interacciones**

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 dosis de paracetamol superiores a 2 g/día con este tipo de productos, 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:

Potenciación de la toxicidad de paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados de paracetamol.

#### Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona):

Disminución de la biodisponibilidad de paracetamol, así como potenciación de la hepatotoxicidad en sobredosis, debido a la inducción del metabolismo

PARACETAMOL 1G\_PROSP\_DB\_V01\_AEMPS\_DIC 2022\_ARG



hepático.

Diuréticos de 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.

Flucloxacilina:

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, especialmente en pacientes con factores de riesgo (ver advertencias).

Isoniazida:

Disminución del aclaramiento de paracetamol, con posible potenciación de su acción y /o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.

Lamotrigina:

Disminución del área bajo la curva (20%) y de la vida media (15%) de lamotrigina, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático.

Metoclopramida y domperidona:

Aumentan la absorción de paracetamol en el intestino delgado, por el efecto de estos medicamentos sobre el vaciado gástrico.

Probenecid:

Puede incrementar ligeramente la eficacia terapéutica del paracetamol.

Propranolol:

Propranolol inhibe el sistema enzimático responsable de la glucuronidación y oxidación de paracetamol. Por lo tanto, puede potenciar la acción de paracetamol.

Rifampicina:

Aumento del aclaramiento de paracetamol por posible inducción de su metabolismo hepático.

Resinas de intercambio iónico (colestiramina):

Disminución en la absorción de paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por fijación de paracetamol en intestino.

Interferencias con pruebas analíticas:

PARACETAMOL 1G\_PROSP\_DB\_V01\_AEMPS\_DIC 2022\_ARG



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

### **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**

Aunque en la leche materna se han medido concentraciones máximas de 10 a 15 µg/ml (de 66,2 a 99,3 µmoles/l) al cabo de 1 o 2 horas de la ingestión, por parte de la madre, de una dosis única de 650 mg, en la orina de los lactantes no se ha detectado paracetamol ni sus metabolitos. La vida media en la leche materna es de 1,35 a 3,5 horas. 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.

### **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.

No se ha descrito ningún efecto en este sentido.

## **REACCIONES ADVERSAS**

### **Informe del perfil de seguridad**

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.

### **Lista tabulada de reacciones adversas**

Las reacciones adversas se presentan en la tabla ordenadas por sistema y frecuencia [muy frecuentes (> 1/10); frecuentes (> 1/100 a < 1/10); poco frecuentes (> 1/1.000 a < 1/100), raras (> 1/10.000 a < 1/1.000), muy raras (< 1/10.000)

PARACETAMOL 1G\_PROSP\_DB\_V01\_AEMPS\_DIC 2022\_ARG



Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy raras	Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica.
Trastornos vasculares	Raras	Hipotensión
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy raras	Hipoglucemia
Trastornos hepatobiliares	Raras	Niveles aumentados de transaminasas hepáticas
	Muy raras	Hepatotoxicidad (ictericia)
Trastornos renales y urinarios	Muy raras	Piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos (ver advertencias)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy raras	Se han notificado reacciones cutáneas graves.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Raras	Malestar
	Muy raras	Reacciones de hipersensibilidad que oscilan, entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar 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 Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: [fvigilancia@raffo.com.ar](mailto:fvigilancia@raffo.com.ar) o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7367, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

### SOBREDOSIFICACIÓN

La sintomatología por sobredosis incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática y pancreatitis. 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. 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:

PARACETAMOL 1G\_PROSP\_DB\_V01\_AEMPS\_DIC 2022\_ARG



- 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 protombina.
- 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 mortales. 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.

Niveles plasmáticos de paracetamol superiores a 300 µg/ml, encontrados a las 4 horas de la ingestión se han asociado con el daño hepático producido en el 90% de los pacientes. Éste comienza a producirse cuando los niveles plasmáticos de paracetamol a las 4 horas son superiores a 120 µg/ml o mayores de 30 µg/ml a las 12 horas de la ingestión.

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.

#### Vía intravenosa:

Se recomiendan 300 mg/kg de N-acetilcisteína (equivalentes a 1,5 ml/kg de solución acuosa al 20%; pH: 6,5), administrados por vía I.V. durante un periodo de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema:

#### I) Adultos

PARACETAMOL 1G\_PROSP\_DB\_V01\_AEMPS\_DIC 2022\_ARG



### 1. Dosis de ataque

150 mg/kg (equivalentes a 0,75 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH 6,5) lentamente por vía intravenosa o diluidos en 200 ml de dextrosa al 5%, durante 15 minutos.

### 2. Dosis de mantenimiento

a) Inicialmente se administrarán 50 mg/kg (equivalentes a 0,25 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 500 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 4 horas.

b) Posteriormente, se administrarán 100 mg/kg (equivalentes a 0,50 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 1000 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 16 horas.

## II) Niños

El volumen de la disolución de dextrosa al 5% para la infusión debe ser ajustado en base a la edad y al peso del niño, para evitar congestión vascular pulmonar.

La eficacia del antídoto es máxima si se administra antes de que transcurran 4 horas tras la intoxicación. La efectividad disminuye progresivamente a partir de la octava hora y es ineficaz a partir de las 15 horas de la intoxicación.

La administración de la solución acuosa de N-acetilcisteína al 20% podrá ser interrumpida cuando los resultados del examen de sangre muestren niveles hemáticos de paracetamol inferiores a 20 µg/ml y se observe la recuperación de los niveles de transaminasas y otros marcadores pronósticos.

### Efectos adversos de la N-acetilcisteína por vía IV:

Excepcionalmente, se han observado erupciones cutáneas y anafilaxia, generalmente en el intervalo entre 15 minutos y 1 hora desde el comienzo de la infusión.

### Vía oral:

Es preciso administrar el antídoto de N-acetilcisteína antes de que transcurran 10 horas desde la sobredosificación.

## I) Adultos

La dosis de antídoto recomendada para los adultos es:

- Una dosis inicial de 140 mg/kg de peso corporal.



- 17 dosis de 70 mg/kg de peso corporal, una cada 4 horas.

Cada dosis debe diluirse al 5% con una bebida de cola, jugo de uva, de naranja o agua, antes de ser administrada, debido a su olor desagradable y a sus propiedades irritantes o esclerosantes. Si la dosis se vomita en el plazo de una hora después de la administración, debe repetirse.

Si resulta necesario, el antídoto (diluido en agua) puede administrarse mediante la intubación duodenal.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,  
CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE  
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

**HOSPITAL A. POSADAS**

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

**CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA**

TELÉFONO: (0221) 451-5555

**OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.**

**CONSERVACIÓN:**

En su envase original a temperatura ambiente preferentemente entre 15 y 30°C.

**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 4, 6, 8, 10, 12, 15, 16, 20, 30, 50, 60, 100 y 120 comprimidos.

Envases conteniendo 1000 comprimidos PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Puede que algunas de las presentaciones no estén comercializadas.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL  
MINISTERIO DE SALUD.**

PARACETAMOL 1G\_PROSP\_DB\_V01\_AEMPS\_DIC 2022\_ARG



**CERTIFICADO N°:** 20.201.

**LABORATORIO:** MONTE VERDE S.A.

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina (MONTE VERDE S.A.).

**FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_



MASTANDREA Maria Del Carmen  
CUIL 27928841370

PARACETAMOL 1G\_PROSP\_DB\_V01\_AEMPS\_DIC 2022\_ARG





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Prospectos Expediente Electrónico EX-2024-49156208- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.21 11:41:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.21 11:41:53 -03:00

## INFORMACIÓN PARA PACIENTE

### **PARACETAMOL RAFFO PARACETAMOL 1 g Comprimidos – Vía Oral**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Contenido del prospecto:**

- 1- ¿Qué es PARACETAMOL RAFFO y para qué se utiliza?
- 2- Antes de tomar PARACETAMOL RAFFO
- 3- ¿Cómo tomar PARACETAMOL RAFFO?
- 4- Posibles eventos adversos.
- 5- Conservación del envase.
- 6- Información adicional.

#### **1- ¿QUÉ ES PARACETAMOL RAFFO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

PARACETAMOL RAFFO pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Se utiliza para el tratamiento de los síntomas del dolor y la fiebre.

#### **2- ANTES DE TOMAR PARACETAMOL RAFFO**

##### **No tome PARACETAMOL RAFFO**

- Si es alérgico (hipersensible) al paracetamol o a alguno de los demás

PARACETAMOL 1G\_PACTE\_DB\_V01\_AEMPS\_DIC 2022\_ARG

Página 2 de 22



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

componentes de este medicamento.

**Tenga especial cuidado:**

No debe tomar una dosis mayor de la recomendada en “Cómo tomar PARACETAMOL RAFFO”.

En pacientes asmáticos sensibles a ácido acetilsalicílico se deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

Si padece alguna enfermedad del hígado, riñón, corazón o del pulmón, o tiene anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no de una disminución de glóbulos rojos), deberá consultar con su médico antes de tomar este medicamento.

Cuando está en tratamiento con algún medicamento para tratar la epilepsia debe consultar al médico antes de tomar este medicamento, debido a que cuando se usan al mismo tiempo, se disminuye la eficacia y se potencia la hepatotoxicidad de paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol.

En alcohólicos crónicos se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 gramos/en 24 horas de paracetamol.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días, o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se debe consultar al médico y reevaluar la situación clínica.

Si desarrollara una erupción cutánea mientras usa paracetamol debe suspender el medicamento y buscar atención médica de inmediato. Cualquier persona que haya experimentado una reacción cutánea grave con paracetamol no debe volver a tomar el medicamento y debe comunicarse con su médico para analizar el uso de analgésicos o antifebriles alternativos.

**Tenga en cuenta que:**

En niños menores de 15 años consulte a su médico o farmacéutico ya que existen otras presentaciones con dosis que se adaptan a este grupo de pacientes.

Debe informar a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta



médica.

Paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)
- Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoina u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina)
- Antituberculosos: (isoniazida, rifampicina)
- Barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes)
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre: (colestiramina)
- Diuréticos de asa como furosemida y derivados
- Antigotosos (probenecid y sulfinpirazona)
- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos: Metoclopramida y domperidona
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la presión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas): Propranolol.
- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

No debe utilizar PARACETAMOL RAFFO con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.

Como norma general para cualquier medicamento es recomendable informar sistemáticamente al médico o farmacéutico si está en tratamiento con otro medicamento. En caso de tratamiento con anticoagulantes orales se puede administrar ocasionalmente como analgésico de elección.

Si le van a realizar alguna prueba analítica (como análisis de sangre, de orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comuníquelo al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol



(tres o más bebidas alcohólicas al día: como cerveza, vino, licor) puede provocar daño en el hígado.

La toma de este medicamento con alimentos no afecta a la eficacia del mismo.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

En caso necesario, se puede utilizar PARACETAMOL RAFFO durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible. Contacte con su médico si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Pueden aparecer pequeñas cantidades de paracetamol en la leche materna, por lo tanto, se recomienda que consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

La influencia de paracetamol sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **3- ¿CÓMO TOMAR PARACETAMOL RAFFO?**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento. PARACETAMOL RAFFO debe tomarse por vía oral.

Según sus preferencias, los comprimidos se pueden ingerir directamente, con ayuda de un vaso de líquido, preferentemente agua.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada es:



Adultos y adolescentes mayores de 15 años:

La dosis habitual es de 1 comprimido (1 g de paracetamol) 3 veces al día. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas. No se tomarán más de 4 comprimidos (4 g) en 24 horas.

Pacientes con enfermedades del hígado:

Antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico. Deben tomar la cantidad de medicamento prescrita por su médico con un intervalo mínimo entre cada toma de 8 horas. No deben tomar más de 2 gramos de paracetamol en 24 horas, repartidos en 2 tomas.

Pacientes con enfermedades del riñón:

Antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico. La dosis máxima por toma es de 500 miligramos. Debido a que PARACETAMOL RAFFO contiene 1 gramo de paracetamol, no está indicado para este grupo de pacientes.

Pacientes de edad avanzada:

Deben consultar a su médico.

Niños y adolescentes:

No utilizar en niños menores de 15 años.

Si se estima que la acción del medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Cuando se requiera la administración de dosis inferiores a 1 gramo de paracetamol por toma se deberán emplear otras presentaciones de paracetamol que se adapten a la dosificación requerida.

**Si olvidó tomar PARACETAMOL RAFFO:**

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).

**Si tomó más PARACETAMOL RAFFO del que debe:**

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,**



**CONCURREN AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA**, aunque no note los síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingeston de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave.

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

**HOSPITAL A. POSADAS**

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

**CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA**

TELÉFONO: (0221) 451-5555

**OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.**

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingeston del medicamento.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

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

**4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Malestar
- Hipotensión
- Aumento de los niveles de transaminasas en sangre

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

- Enfermedades del riñon, orina turbia,
- Dermatitis alérgica (erupción cutánea),
- Ictericia (coloración amarillenta de la piel),



- Alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica)
- Hipoglucemia (disminución de azúcar en sangre).
- Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

PARACETAMOL RAFFO puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

**Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.**

**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**

**O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: [fvigilancia@raffo.com.ar](mailto:fvigilancia@raffo.com.ar), o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7367.**

## **5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE**

En su envase original a temperatura ambiente preferentemente entre 15 y 30°C.

## **6- INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Fórmula:**

***Cada comprimido de 1 g, contiene:***

Paracetamol CD 90 %	1112 mg
<i>(equivalente a Paracetamol</i>	<i>1000 mg)</i>

### **Presentaciones:**

Envases conteniendo 4, 6, 8, 10, 12, 15, 16, 20, 30, 50, 60, 100 y 120 comprimidos.

Envases conteniendo 1000 comprimidos PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



Puede que algunas de las presentaciones no estén comercializadas.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N°:** 20.201.

**LABORATORIO:** MONTE VERDE S.A.

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina (MONTE VERDE S.A.).

**FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Información para el paciente Expediente Electrónico EX-2024-49156208- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.21 11:39:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.21 11:39:31 -03:00