

# PROSPECTO BYEDOL 750 CÁPSULAS

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm (frente & dorso)

FECHA: 20/12/2023

## BYE<sup>dol</sup>® 750

### Paracetamol 750 mg

ANALGÉSICO - ANTIFEBRIL

Cápsulas blandas - Vía oral

#### Fórmula:

Cada cápsula blanda contiene:

Paracetamol.....750 mg

Excipientes.....c.s.

#### Indicaciones:

Alivio o tratamiento sintomático del dolor ocasional leve o moderado, como dolor de cabeza, dental, muscular (contracturas) o de espalda (lumbalgia), y de estados febriles.

#### Mecanismo de acción:

Grupo farmacoterapéutico: otros analgésicos y antipiréticos. Anilidas: paracetamol. Código ATC: NO2BE01.

El paracetamol es un analgésico que también posee propiedades antipiréticas.

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. Se cree que el 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, el paracetamol no inhibe de forma significativa las ciclooxigenasas en los tejidos periféricos. El paracetamol estimula la actividad de las vías serotoninérgicas descendentes que bloquean la transmisión de las señales nociceptivas a la médula espinal 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>2</sub> en el hipotálamo, órgano coordinador fisiológico del proceso de termorregulación.

#### Farmacocinética:

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

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. 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%), siendo eliminado mayoritariamente en 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 semivida de eliminación es de 1,5-3 horas (aumenta en caso de sobredosis y en pacientes con insuficiencia hepática, ancianos 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.

#### Posología:

**Adultos:** 1 cápsula blanda de 750 mg cada 6 a 8 horas, según necesidad. No se excederá de 3 g/día.

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 y alcoholismo crónico.

**Pacientes con insuficiencia renal:** Debido a la dosis, este medicamento no está indicado para este grupo de pacientes.

**Pacientes con insuficiencia hepática:** No se excederá de 2 g/día y el intervalo mínimo entre dosis será de 8 horas.

**Población pediátrica:** Los niños (menores de 12 años) no pueden tomar este medicamento.

**Población de edad avanzada:** En pacientes geriátricos se ha observado un aumento de la semivida de eliminación del paracetamol por lo que se recomienda reducir la dosis del adulto en un 25%.

#### Forma de administración:

Vía oral. Las cápsulas blandas deben tomarse con un vaso de líquido, preferentemente agua.

#### Duración del tratamiento con paracetamol:

Se debe evitar la administración de dosis altas de paracetamol durante períodos prolongados de tiempo, ya que se incrementa el riesgo de daño hepático.

Si la fiebre persiste más de 3 días, o el dolor más de 5 días en adultos, o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica.

Para el dolor de garganta no se debe administrar más de 2 días seguidos, sin evaluar la situación clínica.

#### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al paracetamol o a algunos de los excipientes del medicamento.

Pacientes con enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) o hepatitis viral (aumenta el riesgo de hepatotoxicidad).

#### 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, por lo general, raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) o muy raras ( $< 1/10.000$ ).

**Trastornos vasculares:** Raras: hipotensión.

**Trastornos hepatobiliares:** Raras: niveles aumentados de transaminasas hepáticas. Muy raras: hepatotoxicidad (ictericia).

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

**Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Muy raras: hipoglucemia.

**Trastornos renales y urinarios:** Muy raras: Muy raras: piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos.

**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 en el laboratorio y en la Autoridad Sanitaria del país.

ARTE & DISEÑO

DIRECCIÓN TÉCNICA

COMERCIAL

COLOR

Pantone Orange  
021 U

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

# PROSPECTO BYEDOL 750 CÁPSULAS

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm (frente & dorso)

FECHA: 20/12/2023

## Precauciones y Advertencias:

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

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño hepático.

Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito reacciones broncoespásticas 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.

Se debe limitar la automedicación con paracetamol cuando se está en tratamiento con anticonvulsivantes debido a que con el uso concomitante de ambos se potencia la hepatotoxicidad y se disminuye la biodisponibilidad del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol.

Debe advertirse al paciente que evite el uso simultáneo de este medicamento con otros que contengan paracetamol, como por ejemplo medicamentos antigripales. En caso de administrarse otro medicamento que contenga paracetamol no se deberá exceder la dosis máxima de paracetamol de 3 g al día teniendo en cuenta el contenido del mismo de todos los medicamentos que utiliza el paciente.

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.

## Interferencias con pruebas analíticas:

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

## Uso durante el embarazo y la lactancia:

**Embarazo:** 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:** El 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 del paracetamol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## Interacciones:

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 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 salicatos en pacientes con terapia anticoagulante.

-**Alcohol etílico:** potenciación de la toxicidad del paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del paracetamol.

-**Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona):** disminución de la biodisponibilidad del paracetamol, así como potenciación de la hepatotoxicidad en 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 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 del 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:** el propranolol inhibe el sistema enzimático responsable de la glucuronidación y oxidación del paracetamol. Por lo tanto, puede potenciar la acción del paracetamol.

-**Rifampicina:** aumento del aclaramiento de paracetamol 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 concurrente se ha asociado con acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto, especialmente en pacientes con factores de riesgo.

## Sobredosis:

### 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. 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 mortales. Los síntomas de la hepatotoxicidad incluyen náuseas, vómitos, anorexia, malestar,

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
<b>COLOR</b> Pantone Orange 021 U	<b>FIRMA</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FIRMA</b>
	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :

# PROSPECTO BYEDOL 750 CÁPSULAS

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm (frente & dorso)

FECHA: 20/12/2023

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.

En caso de sobredosis recurrir al hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología del Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción - Paraguay. Tel.: (021) 220 418.

**Presentación:**

Caja conteniendo 10 cápsulas blandas.

Caja conteniendo 20 cápsulas blandas.

Caja conteniendo 30 cápsulas blandas.

Caja conteniendo 50 cápsulas blandas (Presentación Hospitalaria).

Paquete envuelto en termocontraible conteniendo 100 blísteres x 10 cápsulas blandas (Presentación hospitalaria).

**Conservación:**

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta autorizada por la DINAVISIA.

Elaborado por: SWISS PHARMA GROUP S.A., Zapadores del Chaco entre Abraham Lincoln y López de Vega, San Lorenzo - Paraguay.

D.T.: Q. F. Myriam Cabriza - Reg. Prof. N° 2.837

Para: LABORATORIOS GALENO S.A.,

Ruta Departamental D027, San Lorenzo - Paraguay.

D.T.: Q. F. Gabriela Enciso - Reg. Prof. N° 4.671

Venta Bajo Receta - Industria Paraguaya



LABORATORIOS  
**GALENO S.A.**

LABORATORIOS GALENO S.A.  
Ruta Departamental D027,  
San Lorenzo - Paraguay.  
Tel.: (+595 21) 533 235  
www.galeno.com.py

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
<b>COLOR</b> Pantone Orange 021 U	<b>FIRMA</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FIRMA</b>
	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :