



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## INFORMACION PARA PACIENTES Y CUIDADORES

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

### ACETAMINOFÉN:

Con base en la información de las bases de datos del INVIMA y la recomendación publicada por parte de la agencia internacional Food and Drug Administration (FDA), con respecto a las recomendaciones realizadas a los profesionales de la salud relacionadas con la suspensión de la prescripción y dispensación de productos bajo fórmula médica que contengan más de 325 mg de acetaminofén en combinación con otros medicamentos, debido a que actualmente no existen datos disponibles que demuestren un beneficio adicional que compense los riesgos de generación de lesiones hepáticas al consumir más de 325 mg de acetaminofén por unidad de dosis, el INVIMA sugiere a los pacientes y cuidadores las siguientes recomendaciones:

- El acetaminofén puede estar presente en medicamentos tanto de venta libre como bajo fórmula médica, en presentaciones para adultos y niños, como presentación única o combinado con otros medicamentos, entre ellos los que se utilizan para manejo sintomático del resfriado común y el dolor. La presencia de acetaminofén siempre está descrita en la etiqueta del producto, revise siempre la etiqueta del medicamento antes de consumirlo. Tenga precaución de no tomar más de un medicamento que contenga acetaminofén.
- El acetaminofén o paracetamol es seguro y eficaz cuando se consume según las dosis recomendadas, siempre siga las instrucciones de su médico antes de consumir acetaminofén, tenga en cuenta las dosis indicadas.
- No exceda las dosis máximas recomendadas de acetaminofén: 4 gramos/día en pacientes adultos y 75 miligramos/kg/día en niños. Si el dolor persiste no aumente la dosis y consulte con su médico.
- Los efectos no deseados pueden ser graves cuando se ingieren cantidades que exceden las dosis recomendadas del acetaminofén como compromiso de la función del hígado, alteraciones de la piel y en algunos casos hasta muerte.
- Acetaminofén o paracetamol para los niños viene en diferentes concentraciones y presentaciones como gotas, jarabes, suspensiones, tabletas masticables, en presentación única o combinado con otros medicamentos, para bebés, lactantes y niños de diferentes edades y pesos. Se recomienda leer siempre la etiqueta antes de suministrar el medicamento al niño, recuerde que la dosis depende del peso y edad de los niños. Asegure siempre la medida correcta conforme lo indicado por su médico para administrar adecuadamente el medicamento (No realizar la medida adecuada del medicamento puede generar dosis mayores a las indicadas)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- Guarde siempre el medicamento en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños. Tenga precaución en tapar adecuadamente el frasco.
- No consuma bebidas alcohólicas cuando esté ingiriendo medicamentos que contengan acetaminofén, ni consuma acetaminofén después de haber consumido bebidas alcohólicas, debido a que aumenta el riesgo de lesión del hígado.
- En caso de presentar síntomas como náuseas, vómito, inapetencia, ictericia (piel y ojos amarillos), dolor de abdomen y malestar general mientras se encuentra consumiendo acetaminofén, suspenda inmediatamente el medicamento y consulte a urgencias.
- En caso de alguna duda o inquietud sobre la administración de acetaminofén, consúltela con su médico.

Fuente:

1. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm381644.htm>
2. <http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-paracetamol-consumers-030612.htm#.UwYqdfI5MkM>
3. [http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND\\_T/evidencexpert/ND\\_PR/evidencexpert/CS/BDC06E/ND\\_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELD\\_SYNC/5835F7/ND\\_PG/evidencexpert/ND\\_B/evidencexpert/ND\\_P/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DisplayDrugpointDocument?docId=004040&contentSetId=100&title=Acetaminophen&servicesTitle=Acetaminophen&topicId=blackBoxWarningSection&subtopicId=null](http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/BDC06E/ND_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELD_SYNC/5835F7/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DisplayDrugpointDocument?docId=004040&contentSetId=100&title=Acetaminophen&servicesTitle=Acetaminophen&topicId=blackBoxWarningSection&subtopicId=null)

