



CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

NOTA INFORMATIVA 19-25

PARACETAMOL (SOLO O EN COMBINACIÓN): NUEVA INFORMACION DE SEGURIDAD

22 de octubre de 2025

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud y a la población en general sobre nueva información de seguridad relacionada con medicamentos que contienen paracetamol (solo o en combinación) en su formulación.

El paracetamol se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor ocasional de intensidad leve o moderada y estados febriles.

El 20 de diciembre del 2024, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS, por sus siglas) informó, a través de su Boletín de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano correspondiente a noviembre del 2024, nueva información de seguridad de este principio activo (solo o en combinación), basada en la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano comercializados en España, así como otras publicaciones de la página web de la agencia.

En dicha revisión se completó la información relativa a la acidosis metabólica con anión GAP elevado debido a acidosis piroglutámica asociados a paracetamol, ya comunicada en el informe de julio-agosto de 2024. Los casos notificados de acidosis metabólica con anión



GAP elevado corresponden a pacientes con enfermedades graves, como insuficiencia renal grave y sepsis o a pacientes con malnutrición u otras fuentes de deficiencia de glutatión (como el alcoholismo crónico), que han sido tratados con paracetamol a dosis terapéuticas durante un tiempo prolongado. Además, se indicó que si se sospecha una acidosis metabólica con anión GAP elevado debido a acidosis piroglutámica, se recomienda suspender inmediatamente el tratamiento con paracetamol y vigilar estrechamente a los pacientes. La medición de 5-oxoprolina en orina puede ser útil para identificar una acidosis piroglutámica como causa subyacente de una acidosis metabólica con anión GAP elevado en pacientes con múltiples factores de riesgo¹. Los síntomas de acidosis metabólica pueden incluir: dificultad respiratoria grave con respiración profunda y rápida, somnolencia, sensación de malestar (náuseas) y vómitos.

Como resultado de esta nueva información de seguridad, la AEMPS solicitó la modificación de la información de seguridad de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen paracetamol (solo o en combinación), específicamente en las secciones de “Advertencias y Precauciones”, en la sección de “Interacciones” y en la sección de “Reacciones Adversas”.

Expuesto lo anterior y realizado el análisis de toda la información, el CNFV solicitará a los titulares de registro sanitario de todos los medicamentos que contienen Paracetamol (solo o en combinación) la actualización de la monografía e inserto (si dispone del mismo) con el fin de incluir esta nueva información de seguridad.

Los medicamentos que se encuentran registrados en el país por el Ministerio de Salud y que contienen Paracetamol como principio activo son los siguientes:

¹ <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-de-una-reaccion-adversa-ocular-muy-infrecuente-en-pacientes-tratados-con-semaglutida/>



NOMBRE O MARCA DE PRODUCTO REGISTRADO	NÚMERO DE REGISTRO
Dolo-Apranax Tablet	3102-SL-10781
Tylenol Flu Tablet	1007-FG-9310
Panadol Extra Fuerte Con Optizorb	4118-GZ-5686
MIGRALIVIA Paracetamol 250 Mg, Ácido Acetilsalicílico 250 Mg, Cafeína 65 Mg TABLETAS	3507-EF-8055
Medigray Saalgrip Paracetamol, Fenilefrina Clorhidrato, Clorfeniramina Maleato	3507-EF-8326
Paracetamol 500 Mg Tablet	5404-AHA-7440
Buscapina Compositum N Gotas	4101-ABV-5515
Paracetamol Tablet BP 500 Mg	M-CN-17-00176
Paracetamol 500mg. Tablet	M-IN-18-00152
Doloforte Denk	M-DE-17-00309
Zaldiar Comprimidos Recubiertos	3102-SL-2727
Corilín Gotas Pediátricas - Solución Oral	1005-BV-16410
Paracetamol Calox 750 Mg Tablet	M-CR-14-00204
PARACO-DENK 500/30mg	4101-AIY-5392
Antifludes Jr Jarabe	1007-HB-4813
Tylenol 750 Tablet	1007-FG-18210
Distem Comprimidos	M-ES-14-00046
PARA-DENK 250mg SUPOSITORIOS	4101-AIY-7373
Paracetamol 120 Mg / 5 ML. Solución Oral	2101-G-5512
Paracetamol 100 Mg / ML. Solución Oral	2101-G-6604
Antiflu-Des Mas	1007-HB-7114
Winasorb 150 Mg/5 ML Jarabe	3101-AQS-5442
Antiflu-Des	1007-HB-2660
Antiflu-Des Pediatrico Solucion Oral Gotas Pediatricas	1007-HB-4812



PARA-DENK 125mg SUPOSITORIOS	4101-AIY-7350
Paracetamol 10 Mg/MI Solucion Inyectable Para Infusion	M-IN-18-00119
Flundex	M-MX-20-00043
Norflex Plus	M-MX-20-00032
Paracetamol Kabi 10 Mg/MI	M-FR-21-00091
Tramnor P 37,5 Mg/ 325 Mg Comprimidos Recubiertos Con Película	M-ES-24-00307
Acetaminofén 120mg/5ml Solución Oral	M-IN-22-00217
Paracetamol 500mg Tabletas	M-CN-22-00033
ACETAMINOFEN 500 Mg + FOSFATO DE CODEINA 30 Mg	M-BR-20-00144
Paracetamol 500mg Tabletas	M-IN-20-00110
Da Pharma Acetadol® Solucion Gotas Orales	M-PE-21-00300
Traparcin 37.5 Mg/325 Mg Comprimidos	M-ES-18-00125
Norgesic	M-MX-23-00507
PARACETAMOL 100mg/MI SOLUCIÓN ORAL	M-PE-23-00264
Dolonol® 500 (Acetaminofén 500 Mg)	M-CN-20-00089
AVAMIGRAN ULTRA Comprimidos Recubiertos	RM-CR-PF-62931
Panadol Día Gripe	4118-GZ-6381
Tramacet ®	1007-FG-0445
Corisan-N	M-CR-16-00327
Paraconica 1000 Mg Iv	M-IT-15-00421
MATRIX (TRAMADOL CLORHIDRATO 37.5 Mg/ PARACETAMOL 325 Mg) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	2103-ÑG-6359
Paracetamol BP 500 Mg Tabletas	5211-XA-8564
Tylenol Tabletas 500 Mg	1007-FG-8423
Migretil Comprimidos	4131-APG-16686
Antiflu-Des M Nf	1007-HB-2160



ACETAMINOFÉN 500 Mg Tabletás	M-IN-17-00086
TYLENOL SUSPENSIÓN INFANTIL (32 Mg/MI)	1007-FG-2008
Tylenol Suspensión Pediátrica (100 Mg/MI)	1007-FG-1974
Cetalivio®	M-PY-24-24527
Paracetamol 100 Mg/MI Solución Oral	M-IN-25-22021
Paracetamol 750mg Tabletás	M-IN-25-23633
PARACETAMOL 500mg TABLETAS	M-CN-25-02820
Paracetamol 120 Mg/5 MI	M-VN-25-11711
AlividoL Comprimidos 500 Mg	M-CN-25-18432
Paraconica™ Plus 500 Mg/ 150 Mg	M-IN-19-00193
Paracetamol Kabi 10 Mg/MI	M-AT-20-00101
Dolonol Forte® 750 Paracetamol 750mg	M-CN-25-07541
PARACETAMOL 10mg/MI (100ml)	M-IN-19-00411
Dolonol® 1g	M-CN-19-00475
Paracetamol 10 Mg/MI Solución Para Infusión Intravenosa	M-TR-25-10452
Paracetamol B.Braun 10 Mg/MI Solución Para Perfusión	M-ES-25-13279
Xypar Rapid	M-IN-20-00496
MENCETAMOL 1g	M-ES-22-00048
Paracetamol 120 Mg/5 MI Solución Oral	M-IN-25-15656
Acetaminofén 10 Mg / MI Solución Inyectable	M-KR-21-00190
Tabcin Niños	M-MX-19-00424
Paracetamol 750mg Tabletás	M-IN-25-23633
PARACETAMOL 500mg TABLETAS	M-CN-25-02820
Paracetamol 120 Mg/5 MI	M-VN-25-11711
Acetaminofén 10 Mg / MI Solución Inyectable	M-CN-25-18432
Tabcin Niños	M-IN-19-00193

Fuente: Consulta realizada en plataforma Regístrelo el 22/10/2025.



Finalmente, el CNFV recuerda **la importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de reacción adversa a medicamentos, ya sea a través del Sistema de Notificación en Línea llamado Noti-FACEDRA, en el siguiente link: <https://www.notificacentroamerica.net> o mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital disponible en <http://www.ministeriodesalud.go.cr>) al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, San José, Distrito Hospital Calle 16, Avenidas 6 y 8, Cuarto piso del Edificio Norte.



Dr. Bernny Villarreal Cortés
Director General
Dirección General de Salud

V.B.-Solicitado por: Dr. Danny Cascante Álvarez
V.B.-Solicitado por: Dr. Ignacio Calderón Arroyo