

099-25/CNFV/DFV/DNFD
Panamá, 14 de noviembre de 2025

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL

De: MGTER. URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ASOCIADAS A PARACETAMOL EN PACIENTES
ALÉRGICOS A ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINES)

PRODUCTO DEL ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS RECIBIDAS PARA EL PRINCIPIO ACTIVO PARACETAMOL, EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recibió una notificación de sospechas de reacción adversa grave asociada a la administración de paracetamol intravenoso en una paciente femenina de 42 años con antecedentes de alergia a AINES y colestitis.

El paracetamol también conocido como acetaminofén es uno de los analgésicos más utilizados en todo el mundo, debido en parte a su excelente perfil de seguridad cuando se administra en las dosis recomendadas. El paracetamol ejerce actividad analgésica y antipirética mediante la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, principalmente en el sistema nervioso central. También es un inhibidor débil de la ciclooxigenasa 1 (COX-1), pero no se considera un AINES.

La mayoría de las reacciones adversas al paracetamol se producen en pacientes con intolerancia a los AINES y están relacionadas con la acción farmacológica de la inhibición de la COX-1. La inhibición de la ciclooxigenasa bloquea la conversión del ácido araquidónico en prostaglandinas y tromboxano. lo que produce un efecto antiinflamatorio terapéutico. El consiguiente aumento de ácido araquidónico libre puede convertirse alternativamente en cisteinil leucotrienos. Estos leucotrienos pueden provocar manifestaciones clínicas de alergia, como angioedema, urticaria y broncoespasmo. Estas reacciones se presentan en el 1,6 % de los pacientes que toman AINES. Si bien este es también el mecanismo más común de hipersensibilidad al paracetamol, sigue siendo relativamente infrecuente, ya que el 97 % de los pacientes intolerantes a los AINES pueden tomar paracetamol sin riesgo.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad al paracetamol en pacientes tolerantes a los AINES, lo que implica un mecanismo alternativo. Las reacciones de hipersensibilidad al paracetamol pueden variar desde reacciones de hipersensibilidad inmediata de tipo I, como angioedema, urticaria y anafilaxia, probablemente mediadas por inmunoglobulina E (IgE), hasta reacciones retardadas de tipo IV, como erupción fija por medicamentos, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, probablemente mediadas por linfocitos T (Cuadro N°1).

Se desconoce la incidencia de la alergia al paracetamol mediada por IgE, pero se considera baja. La presentación clínica de estas reacciones puede ser indistinguible de las reacciones secundarias a la inhibición de la COX-1, pero es importante diferenciar entre estos dos mecanismos, ya que quienes padecen una alergia al paracetamol mediada por IgE pueden tolerar los AINES, incluida la aspirina. Lamentablemente, dada la rareza de la alergia al paracetamol, a menudo se producen retrasos significativos en el diagnóstico.

Cuadro N°1: Mecanismos de hipersensibilidad al paracetamol			
	Alergia selectiva inmediata al paracetamol	Alergia tardía al paracetamol	Hipersensibilidad a la ciclooxigenasa
Mecanismo	Mediada por IgE	Mediada por células T	Aumento en la producción de leucotrienos
Incidencia	Poco frecuente	Poco frecuente	1,6%
Inicio típico	Inmediato (<24 horas)	Retrasado (>24 horas)	Inmediato (<24 horas)
Síndrome	Urticaria, angioedema, anafilaxia	Erupción fija por medicamentos, síndrome	Enfermedad respiratoria exacerbada por AINE.

		de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.	enfermedad cutánea exacerbada por AINE, urticaria/angioedema inducido por AINE
Tolerancia a otros AINE	Si	Desconocido	No
Diagnóstico	Prueba de provocación oral supervisada	Desconocido	Prueba de provocación oral supervisada

Fuente: Thompson, G.; Bundell, C. y Lucas, M. 2019. Paracetamol allergy in clinical practice. Australian Journal of General Practice. Vol. 48 (4): 216-219.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá se encuentran registrados diferentes productos farmacéuticos que contienen paracetamol como principio activo, los cuales se describen en el cuadro N°2.

Cuadro N° 2

Productos registrados en Panamá que contienen paracetamol

Nombre del producto	Principio activo	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Doloforte Denk 37.5 mg / 325 mg Comprimidos Recubiertos con Pellicula	Tramadol + Paracetamol	Denk Pharma GMBH & CO. KG	97305
Alermin G 10% Solución Gotas Orales	Paracetamol	Laboratorios Prieto, S.A.	63784
Sensibit D (16.66 mg-3.2 g/100 mL) Jarabe	Paracetamol + Loratadina	Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.	114472
Xfebril 10 mg / mL Solución Concentrada para Infusión IV	Paracetamol	Centurion Ilac San. Ve Tlc, A.S.	113622
Buscapina Compositum N 10 mg/500 mg Comprimidos Recubiertos	Buthioscina + Paracetamol	Delpharm Reims	112895
Feverach 10 mg/mL Solución para Infusión I.V.	Paracetamol	Aculife Healthcare Private Limited	112540
Paraconica 1000 mg. Solución para Perfusión, I.V.	Paracetamol	S.M. Farmaceutici SRL	93969
Paracetamol 100 mg/mL Solución Oral Gotas	Paracetamol	Neopharma, S.A. de C.V.	111505
Tracel/ 325 mg/ 37.5 mg/ Comprimidos	Tramadol + Paracetamol	Medipan, S.A.	93367
Panadol Rapid	Paracetamol	Glaxosmithkline Dunganvan LTD.	72852
Paracetamol 1% Solución para Infusión	Paracetamol	Althea Pharma PVT. LTD	110879
Sensibit D NF Tabletas Recubiertas	Paracetamol + Loratadina	Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.	72955
Paranor 10 mg/ mL Solución para Perfusión	Paracetamol	Laboratorios Normon, S.A.	110624
Combofusiv Solución para Infusión	Paracetamol + Ibuprofeno	S.M. Farmaceutici S.R.L.	110248
Sudagrip Antigripal Cápsulas	Paracetamol + Clorfeniramina + Fenilefrina	Laboratorio Farmaceutico Paill	89623
Traparcin 37.5 mg/325 mg Comprimidos	Tramadol + Paracetamol	Ferrer Internacional, S.A.	109745
Zafin Comprimidos Recubiertos	Paracetamol + Paracetamol	Laboratorios Saval S.A.	90142
Trioval Suspensión Oral	Paracetamol + Pseudoefedrina + Clorfeniramina	Laboratorios Saval S.A.	90836
Flundex 50 mg/3 mg/300 mg Cápsulas	Paracetamol + Amantadina + Clorfeniramina	Protein, S.A. DE C.V.	109025
Tylenol 500 mg Tabletetas	Paracetamol	Janssen - Cilag, S.A. de C.V.	65474
Paracetamol Kabi 10 mg/mL Solución para Perfusión, I.V.	Paracetamol	Fresenius Kabi Deutschland GMBH	108432
Paracetamol Kabi 10 mg/mL Solución para Perfusión	Paracetamol	Fresenius Kabi France	107499

Tylenol 3.2 g/100 mL Suspensión Infantil Sabor a Cereza	Paracetamol	Janssen - Cilag, S.A. de C.V.	65429
Antiflu-Des M NF Cápsulas	Paracetamol + Clorfeniramina + Fenilefrina	Productos Farmacéuticos S.A. de C.V.	107064
Tramnor P 37.5 mg/325 mg Comprimidos Recubiertos con Película	Tramadol + Paracetamol	Laboratorios Normon S.A.	106228
Vick Vitiapyrena 500 mg Polvo Granulado	Paracetamol	Procter & Gamble Manufacturing México, S. de R.L. de C.V.	48144
Distem Comprimidos	Paracetamol + metocarbamol	Faes Farma S.A.	87444
Antiflu-Des Pediátrico Solución Oral	Amantadina + Clorfenamina + Paracetamol	Productos Farmacéuticos S.A. de C.V.	70778
Atercod (300 mg/30 mg) Tabletas	Paracetamol + Codeína	Laboratorios Prieto S.A.	31467
Para-Denk 125 mg Supositorios	Paracetamol	Rubiepharm Arzneimittel GmbH	86125
Panadol Ultra con Optizorb Tabletas Recubiertas	Paracetamol + Cafeína	Glaxosmithkline Dunganvar Limited	103208
Migretil Comprimidos	Paracetamol + Cafeína + Ergotamina + Escopolamina + Atropina	Bial Portela & CA, S.A.	38800
Zaldiar Comprimidos Recubiertos	Tramadol + Paracetamol	Tecnandina S.A.	64610
Antiflu-Des Cápsulas	Amantadina + Clorfenamina + Paracetamol	Productos Farmacéuticos S.A. de C.V.	66311
Para-Denk 250 mg Supositorio	Paracetamol	Rubiepharm Arzneimittel GmbH	86126
Neumonil Forte Comprimidos	Paracetamol + Dextrometorfano + Clorfenamina + Fenilefrina	Eurofarma Guatemala, S.A.	74860
Doliact Plus 37.5 mg/325 mg Comprimidos Recubiertos con Película	Tramadol + Paracetamol	Laboratorios Cinfa, S.A.	101484
Panadol Dia Tabletas Recubiertas	Acetaminofén + Fenilefrina + Cafeína	GlaxoSmithKline Dunganvar Limited	67643
Sensibit D Pediátrico Jarabe	Fenilefrina + Lotaradina + Paracetamol	Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.	81829
Trioval Suspensión Oral en Gotas	Paracetamol + Pseudoedrina + Clorfenamina	Laboratorios Saval, S.A.	85724
Acertar 750mg Capletas	Paracetamol	Medipan, S.A.	64983
Descongellito F Gripe Gotas	Paracetamol + Loratadina + Fenilefrina	Laboratorios Chalver de Colombia S.A.S	81040
Tabcin para Niños con Acetaminofén Tabletas Eferescentes	Paracetamol + Ácido Ascórbico + Fenilefrina + Clorfeniramina	Bayer, S. A.	34569
Tylex 750 (750 mg) Tabletas	Paracetamol	Janssen-Cilag, S.A. de C.V.	44827
Paracetamol Calox 750 mg Tabletas	Paracetamol	Calox de Costa Rica, S.A.	73105
Dafloxen F Polvo para Suspensión Oral	Naproxeno sódico + Paracetamol	Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.	52047
Paracetamol B. Braun 10 mg/ml Solución para Perfusión	Paracetamol	B Braun Medical	98591
Paracetamol Altan 10 mg/mL Solución para Perfusión I.V.	Paracetamol	Altan Pharmaceuticals, S.A.	76820
Antiflu-Des Más Tabletas	Paracetamol + Cafeína + Fenilefrina + Clorfeniramina	Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V.	75078
Matrix Comprimidos Recubiertos	Paracetamol + Tramadol	Laboratorios Rowe S.R.L.	76065
Doloforte Denk 37.5 mg / 325 mg Comprimidos Recubiertos con Película	Paracetamol + Tramadol	Denk Pharma GMBH & CO. KG	97305
Panadol Mujer 500 mg/65 mg Tabletas	Paracetamol + Cafeína	Glaxosmithkline Panama, S.A.	63559

Panadol 80 mg Tabletás Masticables para Niños (Sin Azúcar) Sabor a Cereza	Paracetamol	Glaxosmithkline Panama, S.A.	31590
X-Ray Dol Tabletás Capsulares	Paracetamol + Cafeína + Naproxeno	Laboratorios Coaspharma S.A.S.	115280
Viro-Grip Limon A.M. + Polvo para Solución Oral	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina	Laboratorios Vijosa S.A. de C.V.	115238
Viro-Grip Limon P.M. + Polvo Para Solución Oral	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina + Clorfeniramina	Laboratorios Vijosa S.A. de C.V.	115239
Sinedol Supositorios	Paracetamol	Laboratorios Sued, S.R.L.	115132
Gripe Kid Adulto Tabletás	Paracetamol + Clorfeniramina + Fenilefrina	Laboratorios Rigar, S.A.	75972
Analfen Plus 500 mg/65mg Comprimidos	Paracetamol + Cafeína	Medipan, S.A.	114767
Dolofen Ultra Tabletás	Paracetamol + Cafeína	Procaps S.A.	114600
Dologrip Tabletás	Paracetamol + Clorfeniramina + Fenilefrina	Laboratorios Fardel	114424
Meditap Total NF Comprimidos Recubiertos	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina + Clorfeniramina	Medipan, S.A.	114207
Corilin Gotas Pediátricas Solución	Paracetamol + Dexclorfeniramina	Eurofarma Colombia S.A.S.	43628
Acetaminofén MK 500 mg Tabletás	Paracetamol	Corporación Bonima, S.A. de C.V.	30575
Dollex Gripe NF Jarabe	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina + Clorfeniramina	Laboratorios Vijosa S.A. de C.V.	74891
Tabcin Flema y Congestión Cápsulas de Gelatina Blanda	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina + Guaifenesina	Berlimed, S.A.	113150
Meditap Antipirético NF Comprimidos Recubiertos	Paracetamol + Fenilefrina + Clorfeniramina	Medipan, S. A.	113033
Dologrip PM Solución Oral	Paracetamol + Dextrometorfano + Doxilamina	Laboratorios Fardel	112672
Winasorb 500 mg Tabletás	Paracetamol	Sanofi-Aventis De Colombia, S.A.	49716
Panadol Bebés Solución Oral Gotas	Paracetamol	Pharmetique S.A.	112216
Panadol Niños Jarabe	Paracetamol	Pharmetique S.A.	111965
Zetafen 120 mg / 5 mL Jarabe	Paracetamol	Novoswiss Pharmaceuticals, S.A.	51498
Analfen 100 mg Comprimidos Masticables	Paracetamol	Medipan, S.A.	109780
Acetaminofén 500 mg Tabletás	Paracetamol	Fareva Villa Rica S.A.S.	47610
Panadol Ultra 500 mg / 65 mg Capletas	Paracetamol + Cafeína	Glaxosmithkline Panama, S.A.	60665
Acetaminofén 150 mg/5 mL Jarabe	Paracetamol	Pharmetique S.A.	108746
Acetaminofén 500 mg Tabletás USP	Paracetamol	Caplin Point Laboratories Limited	91020
Acetaminofén 500 mg Tabletás	Paracetamol	Sydler Remedies PVT. LTD.	107502
Viro-Grip Gripe y Tos Jarabe	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina + Clorfeniramina	Laboratorios Vijosa S.A. de C.V.	107440
Acetaminofén 500 mg Tabletás	Paracetamol	Laboratorios La Sante S.A.	50619
Meditap Total Solución Oral	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina + Clorfeniramina	Medipan, S.A.	106659

Viro Grip Limón A.M. Polvo para Solución Oral	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina	Laboratorios Vijosa S.A. de C.V.	80921
Zetafen Plus Tabletas	Naproxeno Sódico + Paracetamol	Novoswiss Pharmaceuticals, S.A.	105627
Tranofen Raven (Acetaminofén 325 mg, tramadol Clorhidrato 37.5mg) Tabletas Recubiertas	Paracetamol + Tramadol	Laboratorios Raven, S.A.	105260
Sindolan Tabletas Recubiertas	Paracetamol + Cafeína + Dihidroergotamina	Calox de Costa Rica, S.A.	104720
Doccefal Tabletas	Paracetamol + Fenilefrina + Clorfeniramina + Cafeína	Laboratorios Siegfried S.A.S	87173
Alidol 300 mg Supositorios	Paracetamol	Laboratorios Mallen, S.A.	104396
Tramadol + Acetaminofén 37.5 mg/325 mg MK Tabletas Recubiertas	Tramadol + Paracetamol	Tecnoquímicas, S. A.	87406
Viro Grip Limón P.M. Polvo para Solución Oral	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina + Clorfeniramina	Laboratorios Vijosa S.A. de C.V.	80922
Altermin 500 (500 mg) Comprimidos	Paracetamol	Laboratorios Prieto, S.A.	35923
Histagrip Cápsulas	Paracetamol + Cafeína + Clorfeniramina	Calox de Costa Rica, S.A.	76956
Tizafen Tabletas Recubiertas	Paracetamol + Tizanidina	Laboratorios Siegfried, S.A.S.	83530
Avamigran Comprimidos Recubiertos	Paracetamol + Cafeína + Ergotamina	Altian Pharma, S.A.	102445
Panadol 500 mg Extra Fuerte Tabletas	Paracetamol	GlaxoSmithKline Panamá, S.A.	30153
Apyrol 500 mg Tabletas	Paracetamol	Laboratorios Farmaceuticos (LAFSA)	81833
Descongel F Gripe Jarabe	Loratadina + Paracetamol + Fenilefrina	Laboratorios Chalver de Colombia S.A.S.	81613
Analfen 160 mg/5 ml Solución Oral	Paracetamol	Medipan, S.A.	77597
Tabcin Extra Fuente Día Cápsulas de Gelatina Blanda	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina	Berlimed, S.A.	101791
Analfén 100 mg/mL Solución Oral Gotas	Paracetamol	Medipan, S.A.	101399
Histagrip Jarabe	Paracetamol + Guaifenesina + Fenilefrina + Clorfeniramina	Calox de Costa Rica S.A.	101218
Tabcin Extra Fuente Noche Cápsulas de Gelatina Blanda	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina + Doxilamina	Berlimed, S.A.	101222
Descongel Gripe Cápsulas	Paracetamol + Fenilefrina + Loratadina	Laboratorios Chalver de Colombia, S.A.	207568
Panadol Gripe Noche Capletas	Paracetamol + Fenilefrina + Clorfeniramina	GlaxoSmithKline Panamá, S.A.	40840
Corifen Solución Oral Gotas	Paracetamol + Clorfeniramina	Eurofarma Guatemala S.A.	45539
Acetaminofén Rigar 120 mg/5 mL Jarabe	Paracetamol	Laboratorios Rigar, S.A.	42870
Nor-Ceitin Gripe y Tos Tabletas	Paracetamol + Clorfeniramina + Dextrometorfano + Fenilefrina	Laboratorios Teramed, S.A. de C.V.	99168
Panadol Multisintomas Tabletas	Paracetamol + Fenilefrina + Clorfeniramina + Dextrometorfano	GlaxoSmithKline Panamá, S.A.	66050
Panadol Sinus Tabletas	Paracetamol + Fenilefrina + Clorfeniramina	GlaxoSmithKline Panamá, S.A.	64211
Asingescic 100 mg /mL Solución Oral en Gotas	Paracetamol	Gutis LTDA	77682
Analfén 500 (500 mg) Comprimidos	Paracetamol	Medipan, S.A.	30547
Gex Noche Polvo para Solución Oral	Paracetamol + Clorfeniramina	Laboratorios Compañía Farmacéutica L.C., S.A.	74281

Acetaminofén 120 mg/5 mL Solución Oral Sabor Cereza	Paracetamol	Laboratorios Palm S.A.	51375
Acetaminofén Mk 120mg/5ml Jarabe	Paracetamol	Corporación Bonima, S.A de C.V.	30574
Sensitazol Paracetamol Solución 1g/100 mL para Infusión Intravenosa	Paracetamol	Unique Pharmaceutical Laboratories (A Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.)	200006
Q-Ragrip Noche Solución Oral	Paracetamol + Fenilefrina + Dextrometorfano + Doxilamina	Laboratorios Palm S.A.	200127
Q-Ragrip Dia Solución Oral	Paracetamol + Guaifenesina + Dextrometorfano + Fenilefrina	Laboratorios Palm S.A.	200126
Cordiol Gotas Solución Oral	Paracetamol + Clorfeniramina	Laboratorios Palm S.A.	200097
Feveridol Solución Gotas Orales	Paracetamol	Laboratorios Palm S.A.	200504
Salpifar 1g/100 mL Solución Injectable I.V.	Paracetamol	Laboratorios Pisa S.A. de C.V.	200186
Paraconica Plus 500 mg/150 mg	Paracetamol + Ibuprofeno	Sigma Laboratories Private Limited	200815
Salpifar DT 37.5 mg/325 mg Tableta	Tramadol + Paracetamol	Laboratorios Pisa S.A. de C.V.	201184
Paracetamol 500 mg Tabletas	Paracetamol	Ravenbhel Healthcare PVT. Ltd.	206069
Mencetamol 1g Solución Oral	Paracetamol	Kern Pharma, S.L.	203380
Mencetamol 500 mg Solución Oral	Paracetamol	Kern Pharma, S.L.	203281
Leniol Paracetamol Infusión (1% P/V)	Paracetamol	Otsuka Pharmaceutical India Private Limited	202945
Tylenol 100 mg/mL Suspensión Gotas Pediátricas Sabor a Frutas	Paracetamol	Janssen-Cilag, S.A. de C.V.	65428
Avamigran Ultra Comprimidos Recubiertos	Paracetamol + Cafeína	Altian Pharma, S.A.	202498
Avamigran Extra Forte 750 mg Comprimidos	Paracetamol	Altian Pharma, S.A.	205756
Antiflu-Des Jr Jarabe	Amantadina + Clorfenitramina + Paracetamol	Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V.	71264
Sudagrip NF Antigripal Granulado Soluble/ Vía Oral	Paracetamol + Fenilefrina + Clorfenitramina + Vitamina C	Laboratorio Farmaceutico Pall	89939
Vick Vitapyrena Forte	Paracetamol + Fenilefrina		203870
Noxpirin Caliente Noche	Paracetamol + Fenilefrina + Clorfeniramina	Laboratorios Siegfried S.A.S.	200424
Adorem 500mg Tabletas	Paracetamol	Laboratorios Siegfried S.A.S.	201138
Analfen con Codeína 325 mg/30 mg Comprimidos	Paracetamol + Codeína	Medipan, S.A.	63293
Acetaminofén MK 160 mg/5 mL Jarabe	Paracetamol	Tecnofar TQ S.A.S.	201886
Ibuproflash Migran Cápsula Blanda	Ibuprofeno + Paracetamol + Cafeína	Tecnoquímicas, S.A.	201089
Clorilex solución Gotas	Paracetamol + Dexclorfeniramina	Laboratorios Raven, S.A.	202503
Gripadex Cápsulas	Paracetamol + Amantadina + Clorfenamína	Laboratorios Raven, S.A.	205200
Paracetamol Tablets 500 mg	Paracetamol	Bengbu BBKA Tushan Pharmaceutical CO., LTD	206846
Paracetamol Jarabe (Paracetamol Pediátrico Jarabe Oral BP 120 mg/5 mL)	Paracetamol	Apex Drug House	208756
Acetaminofén 500 mg Tabletas	Paracetamol	Laboratorio Profesional Farmacéutico S.A.S. - Laboratorios Laproff S.A.S.	209831
Fenacox Aarsal Tabletas	Acetaminofén + Diclofenaco Potásico	Laboratorios Aarsal, S.A. De C.V.	84220

Grip-10 Comprimido Recubierto	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina + Clorfenamina	Cifarma S.A.C.	210498
Paracetamol Lafedar Gotas	Paracetamol	Lafedar S.A.	210467
Paratilix Forte 1000 mg Comprimidos	Paracetamol	Medinfar Manufacturing S.A.	210296
Dolo-Apranax Tabletas	Naproxeno sódico + Paracetamol	Tecnandina S.A.	49957
Dafloxi F Tabletas	Naproxeno sódico + Paracetamol	Laboratorios Llomont, S.A. de C.V.	208675

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 14 de noviembre de 2025.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado en la Sección de Notas de Seguridad de Medicamentos de la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la siguiente información relacionada a paracetamol:

- ❖ Nota de seguridad de medicamentos 040/CNFV/DFV/DNFD de 14 de mayo de 2019, titulada: "Señal del uso de paracetamol en el embarazo y el desarrollo neurológico infantil y efectos en el aparato urogenital".
- ❖ Nota de seguridad de medicamentos 009/CNFV/DFV/DNFD de 7 de marzo de 2018, titulada "Productos con contenido de Paracetamol de liberación modificada serán suspendidos en el mercado de la unión europea".
- ❖ Nota de seguridad de medicamentos 0207/CNFV/DFV/DNFD de 6 de diciembre de 2017, titulada "La FDA y Health Canada advierten sobre el uso de acetaminofén con dosis mayores de 325 mg y su relación en casos de lesión hepática".
- ❖ Nota de seguridad de medicamentos 173/CNFV/DFV/DNFD de 20 de noviembre de 2017, titulada "Información de seguridad de paracetamol de liberación modificada".
- ❖ Nota de seguridad de medicamentos 056/CNFV/DFV/DNFD de 19 de julio de 2017, titulada "Publicación de información falsa en las redes sociales: Paracetamol contaminado con el virus de Machupo".
- ❖ Nota de seguridad de medicamentos 1180/CNFV/DFV/DNFD de 24 de septiembre de 2014, titulada "Paracetamol de administración intravenosa (IV): Casos de errores de dosificación".
- ❖ Nota de seguridad de medicamentos 0786/CNFV/DFV/DNFD de 11 de julio de 2014, titulada "Información de seguridad de paracetamol (Acetaminofén)".
- ❖ Nota de seguridad de medicamentos 0824/CNFV/DFV/DNFD de 26 de agosto de 2014, titulada "Información sobre la seguridad del uso de acetaminofén o paracetamol en referencia a reacciones poco comunes pero serias en la piel".

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población informa lo siguiente:

A los profesionales de la salud:

- ❖ Se han reportado con una frecuencia de aparición muy rara (<1/10.000), casos de hipersensibilidad y anafilaxia asociados al uso de paracetamol. Las reacciones de hipersensibilidad al paracetamol pueden variar desde reacciones de hipersensibilidad inmediata de tipo I, como angioedema, urticaria y anafilaxia, probablemente mediadas por inmunoglobulina E (IgE), hasta reacciones retardadas de tipo IV, como erupción fija por medicamentos, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, probablemente mediadas por linfocitos T.
- ❖ Se debe suspender inmediatamente la administración de paracetamol ante las primeras manifestaciones de hipersensibilidad.
- ❖ A pesar de que el paracetamol se considera una alternativa segura para pacientes con hipersensibilidad a los AINES (especialmente en dosis bajas o moderadas), existe un subgrupo de pacientes que también puede presentar reacciones alérgicas al paracetamol, aunque con menor frecuencia. Este riesgo aumenta con dosis altas.

❖ La exposición al paracetamol en un paciente con alergia a AINE debe ser evaluada por un profesional de la salud, preferiblemente un alergólogo. Este especialista puede realizar pruebas de exposición controlada para determinar la seguridad del medicamento y recomendar alternativas seguras.

Pacientes y cuidadores:

- ❖ Como cualquier medicamento, el paracetamol también conocido como acetaminofén, puede causar reacciones alérgicas. Sin embargo, estas reacciones alérgicas (erupciones cutáneas, picazón, dificultad respiratoria, hinchazón de cara, boca y garganta) son muy infrecuentes.
- ❖ Cada vez que utilice un medicamento revise el etiquetado para verificar que el medicamento que va a tomar no contenga la sustancia a la cual es alérgico.
- ❖ No se automedique.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarnos al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Si desea recibir información sobre farmacovigilancia puede suscribirse a nuestra base de contactos del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente enlace: <https://uat2-minsa.panamadigital.gob.pa:8082/registro>

Para finalizar, le solicitamos tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos y hágala extensiva a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). En línea. https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/75594/FT_75594.html. Consultada: 14 de noviembre de 2025.
2. Food and Drug Administration (FDA). En línea. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/204957s000lbl.pdf. Consultada: 14 de noviembre de 2025.
3. Australian Journal of General Practice (AJGP). En línea. <https://www1.racgp.org.au/ajgp/2019/april/paracetamol-allergy-in-clinical-practice>. Consultada: 14 de noviembre de 2025.
4. Base de Datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 14 de noviembre de 2025.

El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de referencia en materia de Farmacovigilancia. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.

-----última línea-----

ED/MDIAB