

Data: 16/12/2025
Referència: 2025108
AJ

NOTA INFORMATIVA

L'AEMPS informa del risc de sobredosi accidental de paracetamol amb solucions orals pediàtriques.

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb el risc de sobredosi accidental de paracetamol amb solucions orals pediàtriques.

Servei d'Ordenació
i Qualitat Farmacèutiques

MINISTERIO
DE SANIDADagencia española de
medicamentos y
productos sanitariosAGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS

NOTA DE SEGURIDAD

La AEMPS informa del riesgo de sobredosis accidental de paracetamol con soluciones orales pediátricas

Fecha de publicación: 16 de diciembre de 2025

Categoría: medicamentos de uso humano, seguridad

Referencia: MUH (FV), 07/2025

- Se han notificado reacciones adversas graves en población pediátrica por sobredosis accidental de paracetamol en solución oral, comúnmente conocidos como jarabes
- En algunos países, este tipo de medicamentos contienen una concentración diferente a la española
- Para evitar posibles errores de medicación, es fundamental verificar que el volumen (ml) de solución oral que se administra corresponde a la dosis de paracetamol adecuada para el paciente pediátrico, en función de su peso
- Es importante leer con atención y seguir las instrucciones del prospecto y, ante cualquier duda, consultar con un profesional sanitario
- La administración de dosis superiores a las recomendadas puede tener consecuencias graves, incluida toxicidad hepática potencialmente mortal
- Ante la administración accidental de una dosis superior a la recomendada, el paciente debe recibir atención médica incluso si no presenta síntomas

El Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H), coordinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha recibido recientemente dos casos de reacciones adversas graves relacionados con una sobredosis accidental de paracetamol en solución oral en población pediátrica. En ambos casos, la confusión se debió a que, en el país de origen de los pacientes, los jarabes comercializados para niños contenían una concentración de este principio activo tres veces inferior a la que está disponible en España. Por lo que, con el mismo volumen, se administró por error el triple de dosis.

El paracetamol está indicado para el tratamiento sintomático de la fiebre y el dolor de intensidad leve a moderada. En España se encuentran comercializadas formulaciones pediátricas en solución oral con una concentración de 100 mg/ml. Pueden consultarse las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos en el [Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#).

La Agencia recuerda que para evitar posibles errores de medicación es fundamental ajustar la dosis de paracetamol según la concentración del medicamento y el peso del paciente. La administración de dosis superiores a las recomendadas puede tener consecuencias graves, incluida toxicidad hepática potencialmente mortal.

Ante la administración accidental de una dosis superior a la recomendada, el paciente debe recibir atención médica, incluso si no presenta síntomas o signos iniciales evidentes, ya que estos pueden aparecer posteriormente, en general a partir del tercer día tras la administración. Los signos y síntomas de la sobredosis de paracetamol incluyen mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática.



Recomendaciones para profesionales sanitarios

- Prescribir la cantidad exacta en mililitros (ml) que debe tomar el paciente según la concentración del medicamento y el peso del paciente, y asegurarse de que los padres y/o cuidadores entienden la posología.
- Asegurarse de que los padres y/o cuidadores entienden el volumen que deben administrar, así como la frecuencia de administración.
- Prestar especial atención cuando los padres y/o cuidadores procedan de otros países porque pueden estar acostumbrados a soluciones pediátricas de paracetamol con concentraciones menores a las comercializadas en España, lo que incrementa el riesgo de sobredosificación accidental.
- Considerar la sobredosis de paracetamol como diagnóstico diferencial ante pacientes pediátricos que presenten síntomas compatibles y refieran uso de paracetamol.
- Ante la sospecha o confirmación de sobredosis, seguir las recomendaciones establecidas en el apartado 4.9 (Sobredosis) de la ficha técnica del medicamento.



Recomendaciones para padres y/o cuidadores

- Siga las instrucciones de administración indicadas en el prospecto del medicamento, en caso de duda consulte con un profesional sanitario.
- La dosis recomendada de paracetamol en mililitros (ml) se calcula en función de la concentración del medicamento y el peso actual de la niña o niño.
- Preste especial atención si procede de otro país y está habituado a administrar paracetamol en solución oral, porque en su país de origen puede que la concentración de paracetamol sea menor a la que está disponible en España; por lo tanto, podría necesitar menos volumen (ml) para administrar la misma dosis.
- Utilice correctamente el método de administración de la solución oral (jeringa dosificadora o gotas) ya que puede variar según el medicamento. Si tiene dudas, consulte con el profesional farmacéutico.
- En caso de administrar accidentalmente una cantidad superior a la recomendada, acuda a un centro médico, aunque no presente síntomas, ya que estos pueden aparecer de forma tardía, generalmente a partir del tercer día tras la ingestión.



Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano, incluidas aquellas que derivan de errores de medicación, al **Centro Autonómico de Farmacovigilancia** correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es.