

Paracetamol 1 gramo

ISA

Comprimidos orales

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula: Paracetamol CD 90% (Equivalente a Paracetamol 1000 mg) 1112 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado, Povidona (K-30), Ácido esteárico.

Acción terapéutica: Analgésico. Antipirético.

Código ATC: N02B E01

Indicación terapéutica: Tratamiento sintomático de dolores de baja a media intensidad asociados a cefaleas, migrañas, odontalgias, dolores musculares, lumbalgias, artritis, síndromes febriles y dolores menstruales.

Farmacología: Mecanismo de acción: El mecanismo de acción no queda enteramente claro.

Para el efecto analgésico se estableció que la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas es más fuerte a nivel central que periférico.

El efecto antipirético se basa en una inhibición de los pirógenos endógenos sobre el centro termorregulador en el hipotálamo.

El paracetamol no tiene efecto antiflogístico señalado y no influye ni sobre la hemostasis ni sobre la mucosa gástrica.

Acción analgésica: Acción analgésica: actúa predominantemente inhibiendo la síntesis de prostaglandinas en el SNC y en un menor grado, a través de los nervios periféricos, bloqueando el impulso nervioso. La acción periférica puede ser debida a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas o por la inhibición de la síntesis de acción de otras sustancias que sensibilizan los receptores del dolor o la estimulación mecánica o química.

Acción antipirética: El paracetamol se absorbe rápidamente en el tracto gastroentérico, empezando a actuar entre los 15 y 30 minutos después de su ingestión, su acción dura unas 3 horas. El máximo nivel plasmático se alcanza entre los 30 y 60 minutos. Se reparte uniformemente en los líquidos intercelulares de todos los tejidos, con excepción del adiposo. Se elimina por vía urinaria como metabolitos conjugados; el 3% de la dosis puede excretarse inmodificado. Probablemente produce antipirosis por actuar centralmente sobre el centro regulador del hipotálamo.

Farmacocinética: Absorción: es rápida y casi completa después de la administración oral y depende de la dosis.

Distribución: la distribución del paracetamol es casi uniforme en la mayoría de los líquidos corporales.

A las dosis terapéuticas el paracetamol está poco unido a las proteínas plasmáticas (5 al 13%).

La unión a proteínas plasmáticas puede sin embargo alcanzar hasta un 50% en una sobredosis.

El volumen de distribución es aproximadamente de 1,3 L/Kg de peso corporal.

Metabolismo: El paracetamol metaboliza en el hígado y sigue dos vías metabólicas principales. Se elimina en la orina bajo forma glucuronoconjugada (60% al 80%) bajo forma sulfoconjugada (20% al 40%).

Se transforma una pequeña fracción (menos de 4%) con la intervención del citocromo P450 en un metabolito formado por vía oxidativa y supuestamente hepatotóxico.

Es desintoxicado normalmente por conjugación con el glutatón. La capacidad de conjugación no se modifica en los pacientes de edad.

Eliminación: El período plasmático de eliminación es aproximadamente de 4 horas 30 minutos por término medio después de toma oral. La eliminación del paracetamol se hace por vía renal (2% al 5% bajo forma sin cambios). Los metabolitos son eliminados también por vía renal.

El paracetamol no pasa en la bilis y muy poco en la leche materna.

Farmacocinética de grupos especiales: Pacientes con insuficiencia hepática: la concentración plasmática no cambia prácticamente respecto de los individuos sin esa afección.

Pacientes con insuficiencia renal: se dispone de pocos datos relativos a los pacientes que sufren de una insuficiencia renal y de ninguna referencia que sugiere un período de duración prolongado.

Se recomienda una adaptación de la posología no obstante para los pacientes bajo hemodiálisis, la duración de período puede disminuir un 40%-50% después de la toma de dosis terapéuticas de paracetamol.

Ancianos: la duración del período puede prolongarse y acompañarse de una disminución del clearance.

Precauciones: No exceder la dosis recomendada. Consultar con el médico, aún si se presenta mejoría, antes de excederse de la dosis. Sobrepassarse de esa dosis puede provocar serios trastornos hepáticos

En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal, anemia, infecciones cardíacas o pulmonares, evitar tratamientos prolongados.

En alcohólicos crónicos, no cirróticos, tener la precaución de no tomar más de 2 g al día de paracetamol.

Los pacientes con enfermedades renales, cardíacas o pulmonares y en pacientes con anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no de disminución de glóbulos rojos), consultar con el médico antes de usar el medicamento.

Si el paciente padece de trastorno grave de riñón, el intervalo entre dos tomas será como mínimo de 8 horas.

Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico.

No utilizar con otros analgésicos (medicamentos para disminuir el dolor) o con otros medicamentos que contengan paracetamol asociado.

La toma de este medicamento con alimentos no afecta la eficacia del mismo.

El paciente debe ser advertido sobre que la administración de paracetamol puede producir severas reacciones en la piel como rash cutáneo. En ese caso consultar rápidamente al médico.

Niños y adolescentes:

No se recomienda el uso de este medicamento en niños ni en adolescentes menores de 15 años o de peso inferior a 50 kg. Consulte a su médico o farmacéutico.

Interferencias con pruebas analíticas: Comunicar al médico la administración de este medicamento antes de realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas. El paracetamol puede alterar los valores de mediciones de ácido úrico y glucosa en sangre.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad reconocida a la droga, insuficiencia hepática o insuficiencia renal severa.

Carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y trastornos de la fertilidad:

No se han realizado estudios de carcinogénesis en humanos.

Embarazo: No han sido documentados ni se han realizado estudios controlados, no obstante, se ha demostrado que el paracetamol atraviesa la placenta. La paciente embarazada debe seguir las indicaciones del médico para el uso de paracetamol.

Lactancia: Después de una dosis de paracetamol de 650 mg se han encontrado dosis en leche materna de 10 a 15 mcg/ml. En base a la bibliografía existente sobre su administración durante la lactancia no se contraindica su uso.

Pediatría: En estudios realizados no se evidenciaron alteraciones con la indicación de paracetamol en niños en las dosis recomendadas.

Reacciones secundarias adversas: Piel: Raramente se han reportado reacciones serias en piel.

Sangre: Raramente pueden aparecer alteraciones hematológicas como neutropenia, leucopenia, metahemoglobinemia, agranulocitosis y trombocitopenia púrpura.

Trastornos gastrointestinales: Raramente Hepatotoxicidad y nefrotoxicidad con dosis altas o tratamientos prolongados.

Posibilidad de reacciones graves cutáneas.

Trastornos vasculares: Raramente hipotensión.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Muy raramente hipoglucemia.

Trastornos renales y urinarios: Muy raramente piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos (Ver precauciones).

Efectos sobre la habilidad para conducir y operar con máquinas: no se conocen.

Interacciones medicamentosas: Colestiramina: La rápida absorción del paracetamol es reducida por la colestiramina. En consecuencia, ésta no debe ser administrada por el término de una hora después de la administración de paracetamol, en el caso de que un máximo de analgesia sea requerido.

Metoclopramida y domperidona: La absorción de paracetamol puede ser incrementada por el uso concomitante de metoclopramida y domperidona. No obstante su uso concurrente no se desaconseja.

Alcohol, inductores enzimáticos a medicación hepatotóxica:

Su uso concomitante con paracetamol puede aumentar su hepatotoxicidad.

Barbitúricos: Su uso concomitante con paracetamol puede disminuir su actividad.

Anticoagulantes, warfarina, coumarin: Su uso concomitante con paracetamol puede aumentar la acción anticoagulante en casos de uso prolongado de paracetamol. Dosis ocasionales de paracetamol no tienen efecto significativo. En caso de tratamiento con anticoagulantes orales se puede administrar ocasionalmente como analgésico de elección.

Salicilatos o aspirina:

Su uso concomitante con paracetamol puede aumentar el riesgo de neuropatía por analgésicos.

El diflunisal puede aumentar la concentración del paracetamol en un 50% aumentando el riesgo de hepatotoxicidad.

Cloramfenicol: El paracetamol puede aumentar la toxicidad de este antibiótico dado que aumenta su concentración en plasma.

El paracetamol también puede tener interacciones, además de las mencionadas, con el uso concomitante de Antiepilépticos; Anticonceptivos; Diuréticos; Isoniazida; Lamotrigina; Probenecid; Propanolol; Rifampicina; Anticolinérgicos; Zidovudina.

Dosis y vía de administración: Vía de administración: oral.

Adultos y niños mayores de 15 años: 1 comprimido de 1 a 3 veces por día.

Las tomas deben estar espaciadas por no menos de 4 horas. No exceder de 4 comprimidos durante 24 horas.

Dosis máxima: 4 g/día para un período de 10 días. Para un lapso de tiempo mayor: 2,6 g/día.

No indicar simultáneamente con otro producto que contenga paracetamol.

En pacientes de edad avanzada, el médico puede recomendar una reducción de la dosis.

En caso de enfermedad grave del riñón, el intervalo entre dos tomas será como mínimo de 8 horas.

Se recomienda usar la menor dosis efectiva.

La administración de este medicamento está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan, debe suspenderse esta medicación.

Este medicamento no debe ser empleado por largo plazo o en altas dosis sin previa consulta médica.

Incompatibilidades: No presenta.

Sobredosificación: Debe buscarse atención médica en caso de sospecha de sobredosis, aún cuando todavía no haya síntomas, ya que a menudo éstos se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave.

Una sobredosis masiva de paracetamol puede causar toxicidad hepática, aunque raras veces se han informado con dosis menores a 10 gramos. Después de una sobredosis potencialmente hepatotóxica, los síntomas precoces pueden incluir: náuseas, vómitos, anorexia, dolor abdominal, transpiración y malestar general. La evidencia clínica y de laboratorio de la toxicidad hepática puede no hacerse aparente hasta las 12 a 48 horas post ingesta.

Puede ocurrir anormalidades del metabolismo de la glucosa y acidosis metabólica. En el caso de severas intoxicaciones la hepatotoxicidad puede desencadenar una encefalopatía, hemorragia, hipoglucemia, edema cerebral y muerte. También se han reportado casos con arritmias cardíacas y pancreatitis.

Ante la evidencia de una intoxicación, enviar al paciente en forma urgente al hospital para prestar atención médica.

La determinación de paracetamol en plasma es relevante después de 4 horas de la ingesta.

Dentro de la primer hora de la ingestión de la sobredosis puede tratarse con carbón activado.

Debe realizarse un lavado gástrico. Administrar N-acetilcisteína si no han transcurrido 24 horas de la toma, sin esperar los resultados del nivel de paracetamol.

Si el producto involucrado era de liberación prolongada debe realizarse otra determinación entre las 4 y 6 horas. Si el nivel plasmático obtenido en este caso es mayor que el obtenido en la primera determinación que indicaba niveles tóxicos, se debe continuar con la terapia con N-acetilcisteína.

Los estudios de función hepática deben realizarse con intervalos de 24 horas.

Toxicidad seria o casos fatales son extremadamente infrecuentes en niños, debido, posiblemente, a diferencias en la forma en que metabolizan paracetamol. En niños, la máxima cantidad potencial ingerida puede ser fácilmente estimada. Si más de 150mg/kg o una cantidad desconocida fue ingerida, obtener un nivel en plasma lo antes posible, pero no antes de las 4 horas después de la ingestión.

Si un producto de paracetamol de liberación prolongada está comprometido, puede ser adecuado obtener un nivel de paracetamol plasmático adicional a las 4-6 horas después del nivel inicial de paracetamol en plasma. Si cualquiera de los niveles plasmáticos está en los niveles de toxicidad, la terapia con acetilcisteína debe ser iniciada y continuada durante un curso completo. Si la capacidad de determinación de paracetamol no está disponible y la ingesta estimada del mismo excede los 150 mg/kg, se debe iniciar la terapia con acetilcisteína y continuarla durante un curso completo.

En el caso de ingestión de 5g o más el paracetamol puede producir daño hepático según los factores de riesgo potenciales del paciente.

Factores de riesgo del paciente:

- Pacientes tratados por largo tiempo con carbamazepina, fenitoina, primidona, rifampicina, u otras drogas inductoras de enzimas hepáticas.
- Pacientes alcoholistas crónicos pueden presentar un riesgo aumentado de toxicidad al etanol. Los informes abarcan comúnmente a los alcohólicos crónicos severos y las dosis de paracetamol con mucha frecuencia a menudo exceden las dosis recomendadas abarcando una sobredosis sustancial. Debe informarse a los pacientes que consumen regularmente grandes cantidades de alcohol a no exceder las dosis recomendadas de paracetamol.
- Pacientes con desórdenes tales fibrosis quística, infección HIV, caquexia.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

Tel: (011) 4962-6666/2247

Hospital Posadas: Tel: 4654-6648/4658-7777

Presentación:

Envases conteniendo 8, 16, 24, 400 y 500 comprimidos ranurados.

Conservación:

En su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.
Av. Juan Bautista Alberdi 5862- Piso 3- CABA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 56322

Director técnico: Ariel O. Correa-Farmacéutico

Elaborado en Av. Remedios 5776 - CABA

Cualquier consulta llamar al 0810-666-4306

Fecha de la última revisión: Julio 2019