

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Winasorb®500 mg (Paracetamol)
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	500,0 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVC/AL con 4 tabletas cada uno. Caja por 50 sobres de pouch poly-PE con 4 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	Sanofi-aventis de Colombia S.A., Colombia.
Fabricante, país:	Sanofi-aventis de Colombia S.A., Colombia.
Número de Registro Sanitario:	M-07-037-N02
Fecha de Inscripción:	5 de marzo de 2007
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Paracetamol	500,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

El acetaminofen está indicado para el alivio de trastornos dolorosos, como cefalea, dismenorrea, mialgias y neuralgias. También está indicado como analgésico y antipirético en procesos acompañados de malestar y de fiebre, como el catarro común y las infecciones virales. El acetaminofen es un analgésico eficaz después de trabajos dentales, extracciones y en el malestar de la dentición

Contraindicaciones:

El paracetamol está contraindicado en pacientes que tienen hipersensibilidad conocida, enfermedades hepáticas, ingestión de anticoagulantes, trastornos de la coagulación, enfermedad ácido péptica, insuficiencia hepática o renal.

Precauciones:

Debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Si los síntomas persisten con el uso, se agravan o aparecen nuevos síntomas suspéndase este producto y consulte a su médico. No se administre conjuntamente con otros productos que contengan alcohol.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Como todo medicamento manténgase fuera del alcance de los niños. No administrarse conjuntamente con otros productos que contengan acetaminofen.

Efectos indeseables:

Sangre y desórdenes del sistema linfático:

No conocido: Agranulocitosis

Piel y desórdenes subcutáneos:

No conocido: Necrólisis epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson, pustulosis exantematosa aguda generalizada, exantema

Desórdenes Hepatobiliares:

No conocido: Hepatitis citolítica que puede conducir a fallo hepático agudo.

Hepatotoxicidad puede ocurrir con acetaminofén aún a dosis terapéuticas, después de un tratamiento de corta duración y en pacientes sin pre-existencia de disfunción hepática

Cuando se toma en las dosis recomendadas, el acetaminofén no produce efectos secundarios. Rara vez se han descrito reacciones cutáneas, como erupciones.

Posología y método de administración:

Dosis y vía de administración: Oral.

Adultos: 1 a 2 Tabletas, 3 o 4 veces al día.

Niños menores de 12 años: 1 Tableta, 3 o 4 veces al día, hasta 2 g.

Esta dosis puede repetirse cada 4 horas hasta un máximo de 5 veces en 4 horas. No administrar más de 750 mg diarios a niños menores de 6 años.

No administrar más de 5 días consecutivos en niños, ni más de 10 días a adultos.

Si persiste el dolor o la fiebre por más de 3 días consecutivos consultar al médico.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El efecto anticoagulante de la warfarina y otros cumarínicos pueden ser aumentados por el uso prolongado de acetaminofén aumentando el riesgo de hemorragias

El riesgo de la toxicidad del acetaminofén puede aumentar en los pacientes tratados con otros fármacos potencialmente hepatotóxicos o medicamentos que inducen las enzimas microsomales hepáticas. La absorción del acetaminofén puede ser acelerado por fármacos tales como la metoclopramida. La excreción puede verse afectado y alterado las concentraciones plasmáticas cuando se administra con probenecid. La colestiramina reduce la absorción de acetaminofén si se administra dentro de 1 hora de acetaminofén.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: No se han descrito problemas en humanos. Aunque no se han realizado estudios controlados, se ha mostrado que el acetaminofén atraviesa la placenta.

Lactancia:

No se han descrito problemas en humanos. Aunque en la leche materna se han medido concentraciones máximas de 10 a 15mcg por ml al cabo de 1 ó 2 horas de la ingestión, por parte de la madre, de una dosis única de 650mg, en la orina de los lactantes no se ha detectado acetaminofén ni sus metabolitos. La vida media en la leche materna es de 1,35 a 3,5 horas.

Si está embarazada o en período de lactancia consulte a su médico antes de utilizar este producto.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No presenta.

Sobredosis:

La dosis recomendada rara vez ocasiona toxicidad grave. Sin embargo la ingestión de dosis elevadas, puede producir necrosis hepática. La evidencia clínica y de laboratorio de hepatotoxicidad puede demorarse en aparecer una semana.

En caso de sospecha de sobredosis obtenga atención médica inmediatamente aún en la ausencia de síntomas. Las dosis recomendadas rara vez pueden ocasionar toxicidad grave. Sin embargo, la ingestión de dosis elevadas de acetaminofén generalmente pueden producir durante las primeras 24 horas de sobredosis: náusea, vómitos, anorexia, palidez, dolor abdominal.

Sobredosis con acetaminofén pueden causar citólisis hepática que puede conducir a insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica, encefalopatía, coma y muerte.

Aumento de los niveles de transaminasas hepáticas, deshidrogenada lactato y bilirrubina con reducción en el nivel de protrombina puede aparecer de 12 a 48 horas después de una sobredosis aguda.

También puede conducir a pancreatitis e insuficiencia renal aguda.

La sobredosificación del paracetamol puede provocar trombocitopenia, insuficiencia renal aguda por necrosis tubular renal, coma y toxicidad hepática que puede llegar incluso a la necrosis. La sintomatología inicial posterior a sobredosis de paracetamol es náusea, vómito, diaforesis y malestar general.

El tratamiento consiste en lavado gástrico preferentemente en las primeras 4 horas posteriores a la ingestión. El tratamiento específico consiste en la administración de N-acetilcisteína por vía oral, generalmente por sonda nasogástrica, a dosis inicial de 140 mg/kg, diluyéndola con agua o jugo al 50%. La dosis subsecuente es de 70 mg/kg cada 4 horas.

El tratamiento deberá continuar hasta que, habiendo realizado la determinación de paracetamol, la concentración plasmática sea menor a 30 mg/mol, que es una concentración no hepatotóxica.

Propiedades farmacodinámicas:

La acción analgésica y antipirética de Acetaminofén es similar a la de los salicilatos. La acción analgésica se debe a su acción depresora selectiva sobre la central de la percepción del dolor del SNC, situado en el tálamo e hipotálamo.

El acetaminofén reduce la fiebre por su efecto directo sobre los centros termorreguladores del SNC, aumentando la disipación del calor corporal por incremento de la circulación sanguínea periférica y de la sudoración.

El acetaminofén se prescribe mundialmente como un analgésico suave y se encuentra disponible como el único componente de un producto o en combinación con otros ingredientes en un gran número de preparados farmacéuticos analgésicos.

Debido a su equipolencia con los salicilatos y el bajo nivel de efectos adversos, el acetaminofén se considera por muchos como el medicamento de elección para el dolor leve o moderado. Como otros analgésicos suaves la acción de acetaminofén está relacionada con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. A diferencia del ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos, los cuales también inhiben la producción de prostaglandinas, el acetaminofén no irrita la mucosa gástrica.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Pracetamol se metaboliza primariamente en enzimas microsomales hepáticas. El fármaco se absorbe rápida y casi totalmente del aparato gastrointestinal, obteniéndose la concentración sérica pico a los 30 a 60 minutos. A dosis terapéuticas, la vida media

plasmática es de 2 horas y su distribución corporal es uniforme en los fluidos corporales. La unión del paracetamol a las proteínas plasmáticas es de 20 a 50%.

La eliminación del fármaco es por vía urinaria, excretándose la mayor parte después de la conjugación hepática con ácido glucurónico (60%), ácido sulfúrico (35%) o cisteína (3%). Los niños tienen menor capacidad de glucuronización del paracetamol que los adultos.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No presenta.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 29 de agosto de 2014.