

Acción y mecanismo

- Combinación de [ANALGESICO] [ANTIPIRETICO] y un [ANTAGONISTA HISTAMINERGICO (H-1)]. La salicilamida y el paracetamol ejercen sus efectos analgésicos y antipiréticos debidos a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas a nivel central. Por su parte, la clorfenamina presenta unos efectos antihistamínicos H1 y anticolinérgicos, eliminando síntomas catarrales como los estornudos, el lloriqueo o la rinorrea.

Indicaciones

- [RESFRIADO COMUN]. Tratamiento sintomático de procesos catarrales y [GRIPE] que cursen fiebre, dolor moderado, cefalea, lagrimeo y rinorrea.

Posología

DOSIFICACIÓN:

- Adultos, oral: 1 sobre/8 horas.
- Niños, oral:
 - * Niños de 16 años o mayores: 1 sobre/8 horas.
 - * Niños menores de 16 años: No se ha evaluado la seguridad y eficacia de este medicamento.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Los sobres deben disolverse en medio vaso de agua, ingiriéndose a continuación, preferentemente después de las comidas. Debe iniciarse la administración de este medicamento al aparecer los primeros síntomas. A medida que estos desaparezcan, debe suspenderse esta medicación.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a cualquier componente del medicamento, incluido en caso de [ALERGIA A SALICILATOS], [ALERGIA A AINES (ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES)], [ALERGIA A PARACETAMOL] o [ALERGIA A XANTINAS].
- [HEPATOPATIA], como [INSUFICIENCIA HEPATICA] o [HEPATITIS]. El paracetamol puede dar lugar a hepatotoxicidad.
- [ULCERA PEPTICA], [HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL]. Puede aumentarse la erosión de la mucosa gástrica.
- [PORFIRIA]. Los antihistamínicos H1 no consideran seguros en pacientes con porfiria.
- Niños menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela. Existe riesgo de síndrome de Reye.

ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES:

- Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con [INTOLERANCIA A FRUCTOSA] hereditaria, malaabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Precauciones

- [INSUFICIENCIA RENAL]. Podría producirse una acumulación de los principios activos de este medicamento.
- Pacientes aquejados de [GLAUCOMA], [HIPERTROFIA PROSTATICA] u [OBSTRUCCION DE LA VEJIGA URINARIA], [HIPERTENSION ARTERIAL], [ARRITMIA CARDIACA], [MIASTENIA GRAVE] u [OBSTRUCCION INTESTINAL]. La clorfenamina podría empeorar estos cuadros debido a sus efectos anticolinérgicos.
- [ASMA] crónico. Existe mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad a salicilatos y broncoespasmo. Además, en estos pacientes, así como en aquellos con [ENFISEMA PULMONAR] o [ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA], la clorfenamina podría empeorar la enfermedad debido a sus efectos anticolinérgicos.
- [EPILEPSIA]. Los antihistamínicos se han asociado en ocasiones con reacciones paradójicas de hiperexcitabilidad, incluso a dosis terapéuticas, por lo que podrían disminuir el umbral de convulsiones.
- [ANSIEDAD] y otros cuadros como [HIPERTIROIDISMO] o arritmias cardíacas, en los que la administración de cafeína podría empeorar los síntomas.
- [DISCRASIA SANGUINEA]. El paracetamol podría dar lugar en ocasiones a [ANEMIA], [LEUCOPENIA] o [TROMBOPENIA]. Se recomienda extremar las precauciones, evitando tratamientos prolongados, y realizar recuentos hematológicos periódicos en estos casos.
- Hepatotoxicidad. El metabolismo del paracetamol podría dar lugar a sustancias hepatotóxicas. Se recomienda evitar su utilización en pacientes con daño hepático previo (Véase Contraindicaciones), así como extremar las precauciones en aquellos con [ALCOHOLISMO CRONICO] u otros factores que pudieran desencadenar fenómenos de hepatotoxicidad. Es aconsejable evitar tratamientos prolongados y no sobrepasar las dosis de 2 g/24 horas en estos pacientes. De igual manera, se recomienda monitorizar los niveles de transaminasas, suspendiendo el tratamiento en caso de que se produjese un aumento significativo de los mismos.
- Historial de úlcera péptica. Puede producir una reactivación de la úlcera. En caso de úlcera activa, se recomienda evitar la administración (Véase Contraindicaciones).

ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES:

- Este medicamento contiene sacarosa. La administración de cantidades superiores a 5 g diarios deberá ser tenida en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias/consejos

CONSEJOS AL PACIENTE:

- Se debe administrar este medicamento después de las comidas.
- Se aconseja beber abundante cantidad de agua durante el tratamiento, evitando en lo posible la ingesta de bebidas alcohólicas.
- Se recomienda no sobrepasar las dosis diarias recomendadas y evitar tratamientos superiores a diez días sin prescripción facultativa.
- Si los síntomas continúan o empeoran al cabo de cinco días, se recomienda consultar al médico.
- Antes de iniciar el tratamiento, se debe notificar al médico cualquier enfermedad que padezca el paciente o cualquier fármaco que esté tomando.
- Se aconseja acudir al médico en caso de aparecer sangre en heces o vómitos, dolor de estómago, debilidad general, mareos o percepción de sonidos como pitidos o silbidos.
- Puede provocar somnolencia, por lo que se recomienda tener precaución a la hora de

conducir, y no combinarlo con fármacos u otras sustancias sedantes como el alcohol.

- No se aconseja la utilización de productos con salicilatos en niños menores de 16 años.

CONSIDERACIONES ESPECIALES:

- En pacientes tratados con anticoagulantes, se recomienda seguir tratamientos cortos con dosis bajas, controlando los parámetros de coagulación.

- Se recomienda realizar recuentos hematológicos en pacientes tratados con altas dosis o durante períodos prolongados de tiempo.

- Es aconsejable controlar los niveles de transaminasas en pacientes con tratamientos prolongados o con peligro de presentar hepatotoxicidad.

- En caso de sobredosis, el antídoto específico para el paracetamol es la N-acetilcisteína.

- Debido a los efectos antialérgicos de este medicamento, podría dar falsos negativos en pruebas dérmicas de hipersensibilidad a extractos antigénicos. Se recomienda suspender la administración de este medicamento al menos 72 horas antes de la prueba.

Interacciones

- AINE. Aumenta el riesgo de úlcera péptica y hemorragia gástrica.

- Alcohol etílico. El alcohol etílico podría potenciar los efectos sedantes y ulcerogénicos de este medicamento. Además, la ingesta de bebidas alcohólicas junto con paracetamol podría provocar daño hepático. Se recomienda evitar la ingesta de alcohol durante el tratamiento. En alcohólicos crónicos, no deben administrarse más de 2 g/24 horas de paracetamol.

- Anticoagulantes orales. En muy raras ocasiones, normalmente con altas dosis de paracetamol, se podría potenciar los efectos anticoagulantes por inhibición de la síntesis hepática de factores de coagulación. Se recomienda administrar la dosis mínima, con una duración del tratamiento lo más bajo posibles, y controlar el INR.

- Anticolinérgicos (antiparkinsonianos, antidepresivos tricíclicos, IMAO, neurolépticos). La clorfenamina podría potenciar los efectos anticolinérgicos, por lo que se recomienda evitar la asociación.

- Antihipertensivos. Los salicilatos inhiben la síntesis de prostaglandinas, algunas de ellas vasodilatadoras, por lo que podrían antagonizar los efectos de los antihipertensivos. El propranolol podría inhibir el metabolismo del paracetamol, dando lugar a efectos tóxicos.

- Carbón activo. Puede producir una adsorción del paracetamol, disminuyendo su absorción y efectos farmacológicos.

- Ciclosporina. Los AINE podrían aumentar la nefrotoxicidad por ciclosporina. Se recomienda evaluar periódicamente la funcionalidad renal, sobre todo en ancianos.

- Cloranfenicol. Podría potenciarse la toxicidad del paracetamol, probablemente por inhibición de su metabolismo.

- Corticosteroides. Existe un mayor riesgo de daño sobre la mucosa gástrica.

- Inductores enzimáticos. Medicamentos como los barbitúricos, carbamazepina, hidantoína, isoniazida, rifampicina o sulfonpirazona, podrían inducir el metabolismo del paracetamol, disminuyendo sus efectos y aumentando el riesgo de hepatotoxicidad.

- Lamotrigina. El paracetamol podría reducir las concentraciones séricas de lamotrigina, produciendo una disminución del efecto terapéutico.

- Sedantes (analgésicos opioides, barbitúricos, benzodiazepinas, antipsicóticos). La administración conjunta de clorfenamina junto con un fármaco sedante podría potenciar la acción hipnótica.

- Zidovudina. El paracetamol podría aumentar la eliminación de la zidovudina, disminuyendo sus efectos.

Análisis clínicos

- Ácido 5-hidroxi-indolacético en orina. El paracetamol podría dar lugar a falsos positivos en pruebas cualitativas cuando se utiliza como reactivo el nitrosonaftol. Las pruebas cuantitativas no resultan alteradas.
- Ácido úrico en sangre y orina. El paracetamol puede dar falsos aumentos.
- Amoníaco. Aumento de sus niveles en sangre.
- Bilirrubina. Aumento de sus niveles en sangre.
- Creatinina. Aumento de sus niveles en sangre.
- Fosfatasa alcalina. Aumento de sus niveles en sangre.
- Glucosa. Reducción por interferencia analítica de los niveles de glucemia al utilizar el método de la oxidasa-peroxidasa. Con otros métodos puede dar lugar a falsos aumentos.
- Lactato deshidrogenasa. Aumento de sus niveles en sangre.
- Metadrenalina en orina. El paracetamol puede dar falsos aumentos.
- Pruebas cutáneas de hipersensibilidad a extractos alérgicos. Falsos negativos por la clorfenamina. Se recomienda suspender la administración de este medicamento al menos 72 horas antes de realizar la prueba.
- Pruebas de función pancreática mediante la bentiromida. Tanto el paracetamol como la bentiromida se metabolizan en forma de arilamina, por lo que aumenta la cantidad aparente de ácido paraaminobenzoico (PABA). Se recomienda interrumpir el tratamiento con paracetamol al menos tres días antes de la administración de bentiromida.
- Tiempo de protrombina. Aumento del tiempo de protrombina en pacientes tratados con altas dosis de paracetamol y anticoagulantes orales, aunque no parece presentar significancia clínica.
- Transaminasas. El paracetamol podría aumentar los niveles de transaminasas en sangre.
- Urea. Aumento de sus niveles en sangre.

Embarazo

Algunos principios activos de esta especialidad son capaces de atravesar la barrera placentaria. No se ha evaluado la seguridad y eficacia de este medicamento en mujeres embarazadas, por lo que se recomienda evitar su administración, salvo que no existan alternativas terapéuticas más seguras, y siempre que los beneficios superen los posibles riesgos.

Lactancia

Algunos de los principios activos de este medicamento se excretan con la leche, por lo que se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la utilización de este medicamento en mujeres embarazadas.

Niños

La utilización de salicilatos en niños menores de 16 años con fiebre asociada a infecciones víricas como gripe o varicela, se ha asociado con la aparición de un síndrome de Reye, potencialmente fatal. Se recomienda por lo tanto evitar la administración de productos con salicilatos en niños menores de 16 años.

Ancianos

En los ancianos pueden aparecer reacciones adversas más frecuentemente, por lo que se recomienda vigilar más estrechamente al paciente, y si los efectos adversos persisten o son graves, suspender el tratamiento.

Efectos sobre la conducción

Este medicamento puede afectar sustancialmente a la capacidad para conducir y/o manejar maquinaria. Los pacientes deberán evitar manejar maquinaria peligrosa, incluyendo automóviles, hasta que tengan la certeza razonable de que el tratamiento farmacológico no les afecta de forma adversa.

Reacciones adversas

- Digestivas: [HIPERACIDEZ GASTRICA], [SEQUEDAD DE BOCA] y trastornos gastrointestinales leves ([NAUSEAS], [VOMITOS], [ESTREÑIMIENTO], [DIARREA], [DOLOR EPIGASTRICO]).
- Hepáticas. Ocasionalmente podría producirse [HEPATOPATIA] con o sin [ICTERICIA].
- Neurológicas/psicológicas. Pueden aparecer casos de [SOMNOLENCIA], [NERVIOSISMO], [INSOMNIO] o [CEFALEA].
- Genitourinarias. [RETENCION URINARIA].
- Alérgicas/dermatológicas. Raramente [REACCIONES HIPERSENSIBILIDAD], con [DERMATITIS], [ERUPCIONES EXANTEMATICAS], [REACCIONES DE FOTOSENSIBILIDAD] y [EXCESO DE SUDORACION].
- Oftalmológicas. [MIDRIASIS], [VISION BORROSA], [HIPERTENSION OCULAR].
- Sanguíneas. [ANEMIA], [ANEMIA HEMOLITICA], [LEUCOPENIA] con [NEUTROPENIA] o [GRANULOCITOPENIA], y [TROMBOPENIA].
- Metabólicas. Raramente [HIPOGLUCEMIA].

Sobredosis

Síntomas: La sobredosis por productos con paracetamol es una intoxicación muy grave y potencialmente fatal. Los síntomas pueden no manifestarse inmediatamente, e incluso tardar en aparecer hasta tres días. Entre estos síntomas se pueden destacar la confusión, excitabilidad, con inquietud, nerviosismo e irritabilidad, mareos, náuseas y vómitos, pérdida del apetito y daño hepático. La hepatotoxicidad suele manifestarse al cabo de 48-72 horas con náuseas, vómitos, anorexia, malestar, diaforesis, ictericia, dolor abdominal, diarrea e insuficiencia hepática.

En niños aparece además estados de sopor y alteraciones en la forma de andar.

En los casos más graves puede producirse la muerte del paciente por necrosis hepática o insuficiencia renal aguda.

La dosis mínima tóxica de paracetamol es de 6 g en adultos y 100 mg/kg en niños.

Dosis superiores a 20-25 g de paracetamol son potencialmente fatales.

Además de los síntomas de la sobredosis por paracetamol, podrían aparecer síntomas de la sobredosis por clorfenamina (sedación profunda, síntomas anticolinérgicos) y por la salicilamida (salicismo, con náuseas y vómitos, diarrea, dolor abdominal, cefalea, sordera y pitidos en los oídos, visión borrosa, hipertermia, convulsiones,

hiperventilación con alcalosis respiratoria y acidosis metabólica).

Tratamiento: En caso de sobredosis, se debe acudir inmediatamente a un centro médico, ya que la intoxicación por paracetamol puede ser fatal, aunque no aparezcan síntomas.

En los niños es especialmente importante la identificación precoz de la sobredosificación por paracetamol, debido a la gravedad del cuadro, así como, a la existencia de un posible tratamiento.

En cualquier caso, se procederá inicialmente con el lavado gástrico y la aspiración del contenido del estómago, preferiblemente dentro de las cuatro horas siguientes a la ingestión. La administración de carbón activo puede reducir la cantidad absorbida.

Existe un antídoto específico en caso de intoxicación por paracetamol, la N-acetilcisteína. Se recomienda administrar una dosis de 300 mg/kg de N-acetilcisteína, equivalente a 1,5 ml/kg de solución acuosa al 20%, con un pH de 6,5, por vía intravenosa, durante un período de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema:

- Adultos. Se administrará inicialmente una dosis de choque con 150 mg/kg (0,75 ml/kg de solución al 20%) por vía intravenosa lenta, durante 15 minutos, bien directamente o diluidos en 200 ml de dextrosa al 5%.

A continuación se instaurará una dosis de mantenimiento con 50 mg/kg (0,25 ml/kg de solución al 20%) en 500 ml de dextrosa al 5% en infusión intravenosa lenta durante 4 horas.

Finalmente se administrarán 100 mg/kg (0,50 ml/kg de solución al 20%) en 1000 ml de dextrosa al 5% en infusión intravenosa lenta durante 20 horas.

- Niños. Se administrarán las mismas cantidades por unidad de peso que en el adulto, pero los volúmenes de dextrosa deberá ser ajustado en base a la edad y al peso del niño con el fin de evitar la congestión vascular.

La eficacia del antídoto es máxima si se administra antes de las 8 horas de la ingestión. La efectividad disminuye progresivamente a partir de entonces y es ineficaz a partir de las 15 horas.

La administración de N-acetilcisteína al 20% se podrá interrumpir cuando los niveles de paracetamol en sangre sean inferiores a 200 µg/ml.

Además de la administración del antídoto, se procederá a instaurar un tratamiento sintomático, manteniendo al paciente bajo vigilancia clínica.

En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, se aconseja realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas.

Referencias bibliográficas

- AHFS Drug Information. American Society of Health-system Pharmacists, Bethesda. 44th Edition, 2002.
- British National Formulary. British Medical Association, London. 44th Edition, 2002.
- Drug Facts and Comparisons. Facts and Comparison, Saint Louis. 57th Edition, 2003.
- Martindale. The Complete Drug Reference. Pharmaceutical Press, London. 33th Edition, 2002.
- Micromedex.
- PDR. Thomson, Montvale. 57th Edition, 2003.
- United States Pharmacopoeia, Dispensation Information. 14th Edition, 1994.

Fecha de aprobación/revisión de la ficha

Agosto, 2005.

Principios activos

- **Cafeina:**30 mg. indicaciones: estimulante de sistema nervioso central o.m: 17-09-82
- **Clorfenamina:**3 mg. indicaciones: antihistamínico en asociaciones indicadas en resfriado común. máximo: 24 mg/día. o.m: 27-07-99
- **Paracetamol:**200 mg. indicaciones: alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza y dolores dentales. estados febriles. o.m: 17-09-82
- **Salicilamida:**500 mg. indicaciones: alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados. o.m: 17-09-82 únicamente mayores de 16 años. o.m.: 30-07-04
- **Sacarosa (excipiente):**6.56 g.

Sales

- **Maleato:**3 mg

Laboratorio:

Faes farma