



ACETAMINOFEN LAM[®]

Acetaminofén

Vía oral

FÓRMULA	ACETAMINOFEN LAM [®] 500 mg Comprimido	ACETAMINOFEN LAM [®] 125 mg Jarabe
Acetaminofén	500 mg.	125 mg
Excipientes c.s.p	1 comp.	-----
Vehículo c.s.p	-----	5 mL

DESCRIPCIÓN

Acetaminofén Lam[®], es un medicamento que posee propiedades analgésicas, antipiréticas, sin propiedades antiinflamatorias clínicamente significativas. Actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, los cuales son mediadores celulares responsables de la aparición del dolor.

Durante mucho tiempo se ha creído que el mecanismo de acción del acetaminofén es similar al del ácido acetilsalicílico (AAS). Es decir, que actúa reduciendo la síntesis de prostaglandinas, compuestos relacionados con los procesos febriles y el dolor, inhibiendo la ciclooxigenasa (COX). Sin embargo, hay diferencias importantes entre los efectos del ácido acetilsalicílico y el acetaminofén. Las prostaglandinas participan en los procesos inflamatorios, pero el acetaminofén no presenta actividad antiinflamatoria apreciable. Además, la COX también participa en la síntesis de tromboxanos que favorecen la coagulación de la sangre; el AAS tiene efectos anticoagulantes, pero el acetaminofén no. Finalmente, el AAS y otros AINEs son perjudiciales para la mucosa gástrica, donde las prostaglandinas desempeñan un papel protector, pero en este caso el acetaminofén es seguro. De esta forma, mientras el AAS actúa como un inhibidor irreversible de la COX y bloquea el centro activo de la enzima directamente, el acetaminofén la bloquea indirectamente y este bloqueo es inútil en presencia de peróxidos. Esto podría explicar por qué el acetaminofén es eficaz en el sistema nervioso central y en células endoteliales, pero no en plaquetas y células del sistema inmunitario, las cuales tienen niveles altos de peróxidos.

INDICACIONES

El **Acetaminofén Lam[®]** está indicado para el tratamiento del dolor ligero/moderado o fiebre (cefaleas, mialgias, dolor de espalda, dolor dental, dismenorrea, molestias asociadas a los resfriados o gripe, etc.).

POSOLOGÍA

Comprimido

Adultos y niños > 12 años: 325-650 mg por vía oral cada 4-6 horas. Alternativamente, 1.000 mg, 2-4 veces al día. No deben sobrepasarse dosis de más de 1 g de golpe o más de 4 g al día.

Jarabe

Niños de 1 a 3 años: 5 mL cada 4 horas.

Niños de 3 a 6 años: 10 mL cada 4 horas.

Niños de 6 a 8 años: 12.5 mL cada 4 horas.

Niños de 9 a 10 años: 15 mL cada 4 horas.

Niños de 11 años en adelante y adultos: 20 mL del jarabe.

No exceder la dosis recomendada. Se aconseja consultar al médico para usarlo en niños menores de 3 años o en tratamiento de más de 10 días.

Para todas las presentaciones su administración debe realizarse cada 4 a 6 horas.

CONTRAINDICACIONES

Los pacientes alcohólicos, con hepatitis vírica u otras hepatopatías: Porque tienen un riesgo mayor de una hepatotoxicidad por el acetaminofén debido a que la conjugación del fármaco puede ser reducida. La

depleción de las reservas de glutatión hepático limita la capacidad del hígado para conjuguar el acetaminofén, predisponiendo al paciente para nuevas lesiones hepáticas. Por lo tanto, en los pacientes con enfermedad hepática estable, se recomienda la administración de las dosis mínimas durante un máximo de 5 días.

Pacientes con enfermedad renal crónica: Varios estudios han puesto de manifiesto que existe el riesgo de un desarrollo de necrosis papilar, fallo renal, o enfermedad renal terminal.

Los pacientes con deficiencia de las G6PD (glucosa-6-fosfato deshidrogenasa) tienen un mayor riesgo de hemólisis: Debe ser utilizado con precaución en los pacientes con asma que muestren sensibilidad a los salicilatos, por haberse detectado broncoespasmos moderados y reversibles cuando se administraron dosis de 1.000 y 1.500 mg. Deben evitarse dosis de más de 1 g en pacientes asmáticos que sean sensibles a la aspirina.

En pacientes inmunosuprimidos: Los síntomas de una infección aguda (dolor, fiebre, etc.) pueden ser enmascarados durante un tratamiento con acetaminofén.

EFFECTOS ADVERSOS

El acetaminofén es hepatotóxico aunque en la mayor parte de las ocasiones esta toxicidad es el resultado de una sobredosis o de dosis excesivas administradas crónicamente. La hepatotoxicidad inducida por el acetaminofén se manifiesta como necrosis hepática, ictericia, hemorragias, y encefalopatía. Después de una sobredosis, las lesiones hepáticas se manifiestan a los 2 o 3 días. En las 2-3 horas después de la sobredosis se observan náuseas/vómitos, anorexia, y dolor abdominal con elevación de las enzimas hepáticas e hipoprotrombinemia. Pueden producirse hemorragias gastrointestinales secundarias a los bajos niveles de protrombina. La recuperación tiene lugar en cinco a diez días. Los niños tienen menor riesgo de desarrollar hepatotoxicidad, posiblemente debido a su diferente metabolismo. Los fármacos y agentes que afectan a la función del citocromo P 450 y el alcohol pueden agravar la intoxicación por acetaminofén. También se ha sugerido que la administración de dosis elevadas en ayunas puede ser potencialmente hepatotóxica. En caso de sobredosis, el tratamiento de elección es la N-acetilcisteína, que actúa como donador de -SH en sustitución del glutatión. El acetaminofén puede producir necrosis tubular renal y nefropatía analgésica crónica, caracterizada por nefritis intersticial y necrosis papilar, sobre todo en pacientes tratados con dosis elevadas (> 4 g/día) de forma crónica, o después de una sobredosis. Es muy infrecuente que el fallo renal tenga lugar sin una hepatotoxicidad. El riesgo de complicaciones renales es mayor en pacientes alcohólicos, y en pacientes con enfermedad renal subyacente incluyendo nefropatía diabética. Se ha descrito metahemoglobinemia después de dosis elevadas de acetaminofén que puede ocasionar hemólisis y por tanto anemia hemolítica, con la correspondiente cianosis de las mucosas, uñas y piel. Los niños son más susceptibles que los adultos para desarrollar esta reacción adversa. Otros efectos hematológicos comunicados con el acetaminofén son neutropenias, leucopenia, trombocitopenia, y pancitopenia. Las reacciones de hipersensibilidad pueden manifestarse por urticaria, eritema, rash, y fiebre.

INTERACCIONES

Los antiácidos y la comida retrasan y disminuyen la absorción oral del acetaminofén. Las fenotiazinas interfieren con el centro termorregulador, con lo que su uso concomitante con acetaminofén puede ocasionar hipotermia. Los agentes que inhiben el sistema enzimático CYP2E1 o CYP1A2 pueden, en principio, reducir el riesgo de hepatotoxicidad por el acetaminofén al competir con él, reduciendo la generación de metabolitos tóxicos. Algunos fármacos que inhiben dichas isoenzimas son la cimetidina, la claritromicina, la eritromicina, el ketoconazol, algunas quinolonas como la ciprofloxacina y la levofloxacina, el omeprazol y la paroxetina. Sin embargo se desconoce la significación clínica de estas posibles interacciones. Por el contrario, los fármacos que inducen las isoenzimas hepáticas puede incrementar el riesgo de una hepatotoxicidad por los metabolitos del acetaminofén. Algunos agentes inductores hepáticos son los barbitúricos, la isoniacida, la carbamazepina, la fenitoina, la rifampina, y el ritonavir. La combinación de isoniacida y acetaminofén ha ocasionado graves efectos hepatotóxicos en pacientes y estudios en ratas han demostrado que la administración previa de isoniacida agrava la hepatotoxicidad del acetaminofén. También se conocen casos en los que moderadas dosis de acetaminofén fueron hepatotóxicas en pacientes tratados con fenobarbital. No se recomienda el uso concomitante de acetaminofén y salicilatos, por estar aumentado el riesgo de una nefropatía analgésica, incluyendo necrosis papilar y enfermedad renal terminal. El acetaminofén es preferible a la aspirina en los pacientes que necesiten un analgésico estando estabilizados con warfarina. Sin embargo el acetaminofén también aumenta la respuesta hipoprotrombinémica de la warfarina, aumentando el INR y el riesgo de hemorragias. Se desconoce el mecanismo exacto de esta interacción aunque es posible

que sea debida a una competencia entre fármacos por los sistemas enzimáticos que los metabolizan. Se recomienda una estrecha vigilancia si se administra acetaminofén a pacientes anticoagulados, en particular cuando se usa en dosis grandes (más de 4 g por día) durante más de diez días. Las concentraciones plasmáticas de acetaminofén aumentan un 50% después de administración de diflunisal, mientras que las concentraciones de este último no son afectadas. Los pacientes tratados con prilocaína tienen un mayor riesgo a desarrollar metahemoglobinemia. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Los pacientes no deben automedicarse con acetaminofén durante más de cinco días en el caso de los niños y durante más de diez días en los adultos. La fiebre no debe ser tratada durante más de tres días sin consultar al médico. Igualmente puede ser peligroso su uso cuando se administra para tratamiento de fiebre persistente en niños con malnutrición.

En el embarazo: está clasificado dentro de la categoría B de riesgo, para cualquiera de los tres trimestres.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano. Las sobredosis o el uso continuo de este fármaco pueden ocasionar hepatotoxicidad y nefropatía, debidas a un metabolito oxidativo que se produce en el hígado y, en menor grado, en el riñón. Este metabolito se une de forma covalente a las proteínas que contienen azufre, originando una necrosis celular. La depleción de las reservas de un glutatión constituye el inicio de la toxicidad hepática. La administración de N-acetilcisteína o metionina reducen la toxicidad hepática, pero no previene la toxicidad renal, en la que juegan un cierto papel los conjugados sulfurados y que se caracteriza por nefritis intersticial y necrosis papilar.

PRESENTACIONES

ACETAMINOFEN LAM® 500 mg: se presenta en caja conteniendo 100 comprimidos.

ACETAMINOFEN LAM® 125 mg: se presenta en caja conteniendo frasco de 60 mL.

CONSERVACIÓN:

Comprimido

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C. Protegido de la humedad.

Jarabe

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C.

LEYENDA DE PROTECCIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta libre sin receta médica.

FABRICANTE

Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.A., Santo Domingo, República Dominicana.

