



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

ACETAMINOFEN - ACIDO ACETILSALICILICO - CAFEINA

2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA ORAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros analgésicos y antipiréticos. Ácido acetilsalicílico y derivados.

Código ATC: N02B A51.

3.1. Farmacodinamia

El acetaminofén o paracetamol es un analgésico que también posee propiedades antipiréticas. El mecanismo de la acción analgésica no está totalmente determinado. El acetaminofén puede actuar predominantemente inhibiendo la síntesis de prostaglandinas a nivel del sistema nervioso central y en menor grado bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico. La acción periférica puede deberse también a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas o a la inhibición de la síntesis o de la acción de otras sustancias que sensibilizan los nociceptores ante estímulos mecánicos o químicos.

Probablemente, el acetaminofén produce el efecto antipirético actuando a nivel central sobre el centro hipotalámico regulador de la temperatura, para producir una vasodilatación periférica que da lugar a un aumento de sudoración y de flujo de sangre en la piel y pérdida de calor. La acción a nivel central probablemente está relacionada con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo.

La cafeína es fundamentalmente un antagonista de los receptores de la adenosina, reduciendo por ello el efecto inhibitor de la adenosina en el SNC.

La cafeína mitiga los síntomas de cansancio y favorece la motivación psíquica y la capacidad mental. Los efectos directos de la cafeína se deben a un aumento de la tonicidad y de la resistencia de los vasos sanguíneos cerebrales y una disminución de la presión de líquido cefalorraquídeo que, en determinados tipos de cefaleas puede contribuir a aliviar el dolor.

El ácido acetilsalicílico posee propiedades analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorias, principalmente debido a la inhibición de la biosíntesis de prostaglandinas y tromboxanos a partir de ácido araquidónico por acetilación irreversible de la enzima ciclooxigenasa (COX).





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

3.2. Farmacocinética

Por vía oral la biodisponibilidad del paracetamol es del 75-85%. Es absorbido amplia y rápidamente, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en función de la forma farmacéutica con un tiempo hasta la concentración máxima de 0,5 - 2 horas. El grado de unión a proteínas plasmáticas es de un 10%.

El tiempo que transcurre hasta lograr el efecto máximo es de 1 a 3 horas, y la duración de la acción es de 3 a 4 horas. El metabolismo del acetaminofén experimenta un efecto de primer paso hepático, siguiendo una cinética lineal. Sin embargo, esta linealidad desaparece cuando se administran dosis superiores a 2 g. El acetaminofén se metaboliza fundamentalmente en el hígado (90-95%), siendo eliminado mayoritariamente en la orina como un conjugado con el ácido glucurónico, y en menor proporción con el ácido sulfúrico y la cisteína; menos del 5% se excreta en forma inalterada. Su vida media de eliminación es de 1,5-3 horas (aumenta en caso de sobredosis y en pacientes con insuficiencia hepática, ancianos y niños). Dosis elevadas pueden saturar los mecanismos habituales de metabolización hepática, lo que hace que se utilicen vías metabólicas alternativas que dan lugar a metabolitos hepatotóxicos y posiblemente nefrotóxicos, por agotamiento de glutatión.

La cafeína se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal. El tiempo transcurrido hasta alcanzar la concentración máxima tras la administración oral en adultos es de 50 a 75 minutos y la vida media en adultos es de 3 a 7 horas (presenta una marcada variación inter e intraindividual).

La biodisponibilidad de la cafeína administrada por vía oral es prácticamente total. La sustancia se distribuye a todos los compartimentos, atraviesa rápidamente la barrera hematoencefálica y la barrera placentaria, pasando también a la leche. La unión a proteínas plasmáticas es de un 25 - 36%.

Se desmetila y oxida parcialmente en el hígado y se elimina a través de los riñones como ácido metilúrico o como monometilxantinas en un 86%, la cafeína inalterada también se excreta en la orina en un 2% aproximadamente.

La absorción del Ácido acetilsalicílico, es generalmente rápida y completa tras la administración oral. Es ampliamente hidrolizado a salicilato en el tracto gastrointestinal, hígado y sangre, y posteriormente se continúa metabolizando en el hígado.

En la combinación de los tres ingredientes activos, la cantidad de cada principio activo es baja. Por lo tanto, no se produce saturación de los procesos de eliminación con el consiguiente riesgo de aumento de vida media y toxicidad.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Los datos farmacocinéticos de la combinación de ácido acetilsalicílico, paracetamol y cafeína están en consonancia con los perfiles farmacocinéticos bien establecidos para cada una de las sustancias por sí sola o por la combinación de cada analgésico con cafeína.

3.3. Información pre-clínica sobre seguridad

Fertilidad: los estudios de toxicidad crónica en animales demuestran que dosis elevadas de paracetamol producen atrofia testicular e inhibición de la espermatogénesis; se desconoce la importancia de este hecho para su uso en humanos.

Se ha encontrado que los salicilatos tienen efectos teratogénicos a dosis tóxicas para las madres en un número de especies animales (por ejemplo, malformaciones esqueléticas y cardíacas, defectos en línea media). Se han comunicado alteraciones de la implantación, efectos embriotóxicos y fetotóxico, y la alteración de la capacidad de aprendizaje en las crías después de la exposición prenatal.

A niveles altos de dosis tóxicas para las madres, la cafeína también ha demostrado efectos teratogénicos en estudios con animales.

4. INDICACIONES

Tratamiento sintomático del dolor de cabeza de intensidad leve a moderada asociado a la migraña.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis: POSOLOGIA (Dosis Recomendada):

(Concentración de los principios activos: Acetaminofén o Paracetamol 250 mg, Ácido Acetil Salicílico 250 mg y Cafeína 65 mg).

Adultos: Dosis inicial: Dos (02) comprimidos o tabletas de inicio, luego una cada 8 horas.

5.2. Modo de empleo o forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral. La administración de este medicamento con alimentos no afecta la eficacia del mismo.

La toma debe limitarse a 4 o 5 comprimidos o tabletas en 24 horas. Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

El medicamento no debe utilizarse durante un periodo de tiempo mayor o a una dosis mayor sin consultar a un médico.

La administración del medicamento está supeditada a la aparición de los síntomas, a medida que estos desaparezcan se debe suspender el tratamiento.





6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Infecciones e infestaciones:

Raras: Faringitis.

Trastornos gastrointestinales

Frecuente: Náusea, malestar abdominal.

Poco frecuente: Boca seca, diarrea, vómitos.

Raras: Eructos, flatulencia, disfagia, parestesia, hipersalivación.

Frecuencia no conocida: Dolor abdominal alto, dispepsia, hemorragia gastrointestinal, úlcera gastrointestinal (incluyendo úlcera gástrica, úlcera duodenal, ulceración intestinal).

Trastornos hepatobiliares

Frecuencia no conocida: falla hepática.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raras: Epistaxis, hipoventilación, rinorrea.

Frecuencia no conocida: disnea, asma.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuente: Disminución del apetito.

Trastornos oculares

Raras: Dolor ocular, alteración visual.

Trastornos del oído y laberinto

Frecuente: Tinnitus.

Trastornos cardiovasculares

Poco frecuente: Arritmias.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Raras: Rubefacción, trastorno vascular periférico.
Frecuencia no conocida: Palpitaciones, hipotensión.

Trastornos del sistema nervioso central

Frecuente: Nerviosismo, mareo.

Poco frecuente: Insomnio, temblor, parestesia, cefalea.

Raras: Ansiedad, euforia, tensión, disgeusia, alteración de la atención, amnesia, coordinación anormal, parestesia agravada.

Frecuencia no conocida: Inquietud, migraña, somnolencia.

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Hipersensibilidad.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Raras: Hiperhidrosis, prurito, urticaria.

Frecuencia no conocida: Eritema, erupción, angioedema, eritema multiforme.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Raras: rigidez muscular, dolor de cuello, dolor de espalda, espasmo muscular.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuente: Sensación de inquietud, fatiga.

Raras: Astenia, malestar torácico.

Frecuencia no conocida: Malestar general.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Interacciones debidas al acetaminofén:

El acetaminofén o paracetamol se metaboliza intensamente en el hígado, por lo que puede interactuar con otros medicamentos que utilicen las mismas vías metabólicas o sean capaces de actuar, inhibiendo o induciendo, dichas vías. Algunos de sus metabolitos son hepatotóxicos, por lo que la administración conjunta con potentes inductores enzimáticos (rifampicina, algunos anticonvulsivantes) puede conducir a reacciones de hepatotoxicidad, especialmente cuando se emplean dosis elevadas de acetaminofén o paracetamol.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Entre las interacciones potencialmente más relevantes pueden citarse las siguientes:

- Alcohol etílico: potencia la toxicidad del acetaminofén, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del acetaminofén.
- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina): posible potenciación del efecto anticoagulante, por inhibición de la síntesis hepática de factores de coagulación. No obstante, dada la aparentemente escasa relevancia clínica de esta interacción en la mayoría de los pacientes, se considera la alternativa terapéutica analgésica con salicilatos, cuando existe terapia con anticoagulantes. No obstante, la dosis y duración del tratamiento deben ser lo más bajo posibles, con monitorización periódica del INR.
- Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona): disminución de la biodisponibilidad del acetaminofén así como potenciación de la hepatotoxicidad a sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático.
- Diuréticos del asa: Los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el acetaminofén puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.
- Isoniazida: disminución del aclaramiento de acetaminofén, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.
- Lamotrigina: disminución de la biodisponibilidad de lamotrigina, con posible reducción de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático.
- Metoclopramida y domperidona: aumentan la absorción del acetaminofén en el intestino delgado, por el efecto de estos medicamentos sobre el vaciado gástrico.
- Probenecid: incrementa la vida media plasmática del acetaminofén, al disminuir la degradación y excreción urinaria de sus metabolitos.
- Propranolol: aumento de los niveles plasmáticos de acetaminofén, por posible inhibición de su metabolismo hepático.
- Resinas de intercambio iónico (colestiramina): disminución en la absorción del acetaminofén, con posible inhibición de su efecto, por fijación del acetaminofén en intestino.

Interacciones debidas a la Cafeína:

- La degradación o metabolización de la cafeína en el hígado es ralentizada por los anticonceptivos orales.
- El uso simultáneo con antiinfecciosos de tipo quinolonas (por ejemplo: ácido oxolínico, ciprofloxacino, etc.) puede retrasar la eliminación de la cafeína y de su metabolito paraxantina.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

- El uso concomitante de cafeína y barbitúricos puede antagonizar los efectos hipnóticos o anticonvulsivantes de los barbitúricos.
- La ingesta simultánea de este medicamento con bebidas que contienen cafeína, otros medicamentos que contienen cafeína, o medicamentos que producen estimulación del SNC, puede ocasionar excesiva estimulación del SNC, provocando nerviosismo, irritabilidad o insomnio.
- El uso simultáneo de broncodilatadores adrenérgicos con cafeína puede dar lugar a estimulación aditiva del SNC, produciendo efectos como: incremento de la presión arterial, arritmias y hemorragia cerebral.
- La degradación o metabolización de la cafeína en el hígado es ralentizada por la cimetidina.
- El disulfiram inhibe el metabolismo de la cafeína. Por lo tanto, se debe advertir a los pacientes alcohólicos que deben evitar la utilización de cafeína para evitar la aparición de excitación cardiovascular o cerebral.
- La eritromicina puede disminuir el aclaramiento de la cafeína.
- El tratamiento concomitante con el antiepiléptico fenitoína aumenta la eliminación de cafeína, pudiendo disminuir su efecto por lo que no evitaría la somnolencia producida por el dimenhidrinato.
- La cafeína disminuye la absorción de hierro, por lo que se debe distanciar su toma al menos 2 horas.
- El uso simultáneo con inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO), incluyendo furazolidona, linezolidina, procarbazona y selegilina, puede producir hipertensión, taquicardia y un aumento ligero de la presión arterial si la cafeína se administra en pequeñas cantidades.
- El uso simultáneo con litio aumenta la excreción urinaria de éste, reduciendo posiblemente su efecto terapéutico.
- La mexiletina puede reducir la eliminación de la cafeína en un 50%, así como aumentar las reacciones adversas de la cafeína por acumulación de la misma.
- La cafeína actúa sinérgicamente con los efectos taquicárdicos de simpaticomiméticos, tiroxina, etc.
- La degradación o metabolización de la cafeína en el hígado es acelerada por el tabaco. La cafeína reduce la excreción de teofilina e incrementa el potencial de dependencia de las sustancias tipo efedrina.

Interacciones debidas al Acido acetilsalicílico:

- Existe un aumento del riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragias debido al efecto sinérgico del AAS y otros AINE. Si fuera necesaria la administración concomitante, debe considerarse el uso de protección gástrica como profilaxis al daño gastrointestinal provocado por AINE,





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

siempre que no esté contraindicado. Por tanto, el uso concomitante no está recomendado.

- Existe un riesgo aumentado de ulceración gastrointestinal o sangrado debido al efecto sinérgico con corticosteroides. Puede ser aconsejable el uso de protección gástrica en pacientes que tomen AAS y corticosteroides, especialmente en pacientes de edad avanzada. El uso concomitante, por tanto, no está recomendado.
- El AAS puede incrementar el efecto de los anticoagulantes orales. Deberá realizarse una monitorización clínica y de laboratorio para el tiempo de sangría y el tiempo de protrombina. El uso concomitante por tanto no está recomendado.
- Existe un aumento del riesgo de sangrado. Particularmente, el tratamiento con AAS no debería iniciarse en las primeras 24 horas tras el tratamiento con trombolíticos en pacientes con infarto cerebral agudo. El uso concomitante, por tanto, no está recomendado.
- En el uso conjunto con heparina, existe un aumento del riesgo de sangrado. Deberá realizarse una monitorización clínica y de laboratorio del tiempo de sangría. El uso concomitante por tanto no está recomendado.
- Inhibidores de la agregación plaquetaria (ticlopidina, clopidogrel, cilostazol): Existe un del riesgo de sangrado. Deberá realizarse una monitorización clínica y de laboratorio del tiempo de sangría. El uso concomitante por tanto no está recomendado.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): Pueden afectar a la coagulación o a la función plaquetaria cuando se administran concomitantemente con AAS, resultando en un aumento en la incidencia del sangrado en general, y en particular del sangrado gastrointestinal. El uso concomitante, por tanto, no está recomendado.
- Fenitoína: AAS incrementa su nivel sérico; los niveles de fenitoína deberán ser monitorizados de forma adecuada.
- Valproato: El AAS inhibe su metabolismo y de esta manera puede incrementar su toxicidad; los niveles de valproato deben ser monitorizados de forma adecuada.
- Antagonistas de la aldosterona (espironolactona, canrenoato): El AAS puede reducir su actividad debido a la inhibición de la excreción urinaria de sodio; la presión sanguínea debe ser debidamente monitorizada.
- Diuréticos del asa (p.ej. furosemida): El AAS puede reducir su actividad debido a la competición e inhibición de las prostaglandinas urinarias. Los AINE pueden producir fallo renal agudo, especialmente en los pacientes deshidratados. Si se administra de manera simultánea un diurético y AAS, es necesario asegurar una hidratación adecuada del paciente y monitorizar





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

- la función del riñón y la presión sanguínea, particularmente cuando se comienza el tratamiento diurético.
- Antihipertensivos (Inhibidores-ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II, bloqueadores de los canales de calcio): El AAS puede reducir su actividad debido a la competición e inhibición de las prostaglandinas urinarias. Esta combinación puede resultar en un fallo renal agudo en pacientes de edad avanzada o deshidratados. Se recomienda una monitorización exhaustiva de la presión sanguínea y función renal cuando se comience el tratamiento y una hidratación regular del paciente. En caso de asociación con verapamilo, el tiempo de sangría deberá ser también monitorizado.
 - Uricosúricos (p.ej. probenecid, sulfipirazona): El AAS puede reducir su actividad debido a la inhibición de la reabsorción tubular, que puede resultar en niveles sanguíneos altos de AAS.
 - Metotrexato (≤ 15 mg/semana): Como todos los AINE, el AAS reduce la secreción tubular de metotrexato, incrementando sus concentraciones plasmáticas y por tanto su toxicidad. El uso concomitante de AINE no está por tanto recomendado en pacientes tratados con altas dosis de metotrexato. El riesgo de interacciones entre metotrexato y los AINE debe ser considerado en pacientes que toman dosis bajas de metotrexato, especialmente aquellos cuya función renal está alterada. Si es necesario un tratamiento combinado, se debe monitorizar el recuento sanguíneo total y las funciones renal y hepática, especialmente los primeros días de tratamiento.
 - Sulfonilureas e insulina: El AAS incrementa su efecto hipoglucémico, por lo que puede ser necesario un ajuste para reducir la dosis del antidiabético en caso de utilizarse grandes dosis de salicilatos. Se recomienda así mismo incrementar los controles de glucosa sanguínea.
 - Alcohol: Existe un riesgo aumentado de sangrado gastrointestinal; se recomienda evitar esta combinación.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

- El paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.
- La Cafeína puede alterar los resultados de la prueba de esfuerzo miocárdico que emplea dipiridamol, por lo que se recomienda interrumpir la ingesta de cafeína 24 horas antes de la prueba, también puede elevar las concentraciones urinarias de los ácidos vanililmandélico y 5-hidroindolacético, así como de catecolaminas. Este hecho puede conducir a falsos positivos en el diagnóstico de feocromocitoma o neuroblastoma. Así mismo, puede elevar los niveles de glucosa en





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

sangre, por lo que debe tenerse en cuenta en pacientes diabéticos y al igual que paracetamol, puede producir un falso positivo en la cuantificación de ácido úrico en sangre.

- El ácido acetilsalicílico puede interferir con pruebas funcionales del tiroides resultando en valores erróneamente bajos de concentración de levotiroxina (T4) o triyodotironina (T3).

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Este producto no debe ser administrado concomitantemente con otros medicamentos que contengan ácido acetilsalicílico o Acetaminofén (paracetamol).

Se debe tener precaución en pacientes con riesgo de deshidratación (p.ej. vómitos, diarrea o antes/después de cirugía mayor).

Debido a la presencia de ácido acetilsalicílico: este producto debe usarse con precaución en pacientes con gota, función renal o hepática alterada, deshidratación, hipertensión no controlada, deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa y diabetes mellitus.

La administración de este producto en dosis excesivas o por tiempo prolongado puede ocasionar graves lesiones hepáticas o renales.

Este producto puede producir un aumento de la tendencia hemorrágica durante y después de operaciones quirúrgicas (incluyendo cirugía menor como: extracciones dentales), debido al efecto de inhibición de la agregación plaquetaria del ácido acetilsalicílico.

Si los síntomas persisten y no observa mejoría con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

No se use en niños menores de 18 años.

8.2. Embarazo

No se ha establecido la seguridad de la cafeína en mujeres embarazadas. La administración de dosis elevadas se ha asociado con un incremento del riesgo de parto prematuro y bajo peso al nacer, por lo que se recomienda disminuir la dosis de cafeína diaria y no tomar dosis superiores a 300 mg/día. La cafeína atraviesa la placenta y alcanza concentraciones tisulares similares a las concentraciones maternas, pudiendo producir arritmias fetales por uso excesivo. El ácido acetilsalicílico está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo.

Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

8.3. Lactancia

Los salicilatos, el paracetamol y la cafeína se excretan en la leche materna. Debido al contenido en cafeína, el comportamiento del niño durante la lactancia puede verse influido (excitación, alteración del patrón normal del sueño). Debido al salicilato, también puede haber un potencial efecto adverso sobre la función plaquetaria en el bebé (que podría causar sangrado leve), aunque ningún caso ha sido notificado. Además, existe preocupación con el uso de AAS en niños por la posibilidad de desarrollo del síndrome de Reye. Por lo tanto, no se recomienda el uso de esta combinación a dosis fija durante la lactancia.

No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

9. CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico, paracetamol, cafeína o cualquiera de los excipientes.
- Hipersensibilidad a otros analgésicos antiinflamatorios.
- Pacientes asmáticos o con rinitis aguda provocados por el ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como el diclofenac o el ibuprofeno.
- Úlcera gástrica o intestinal activa, sangrado gastrointestinal o perforación en pacientes con antecedentes de úlcera péptica.
- Hemofilia u otros trastornos hemorrágicos
- Fallo hepático o renal severo
- Fallo cardíaco severo
- Dosis de más de 15 mg de metotrexato a la semana.
- Varicela, Dengue, Hemofilia.
- Tratamiento con anticoagulantes.
- Úlcera gastrointestinal y / o duodenal.
- Menores de 18 años.
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Relacionado con el ácido acetilsalicílico

Los síntomas de intoxicación leve por salicilatos incluyen mareos, tinnitus, sordera, sudoración, náuseas y vómitos, dolor de cabeza y confusión. Estos pueden ocurrir a concentraciones plasmáticas de 150 a 300 µg/ml. Estos síntomas pueden ser controlados mediante la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Relacionado con paracetamol

Sobredosis (> 10 g en total en el adulto o > 150 mg/kg en una ingesta) puede provocar una citólisis hepática que puede conducir a la necrosis completa e irreversible (fallo hepático, acidosis metabólica, insuficiencia renal) y, finalmente, coma y posiblemente muerte. Con menor frecuencia se puede desarrollar necrosis tubular renal.

Los primeros signos de sobredosis (muy frecuentemente náuseas, vómitos, anorexia, palidez, sudoración y letargia) se pueden resolver en general dentro de las primeras 24 horas.

El dolor abdominal puede ser el primer indicio de daño hepático, que normalmente no es aparente hasta las primeras 24 a 48 horas, y puede durar hasta 4 a 6 días después de la ingestión.

Se considera que los pacientes presentan un alto riesgo cuando utilizan medicamentos inductores enzimáticos, tales como carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, rifampicina, y hierba de San Juan, o tienen un historial de abuso de alcohol, o sufren de malnutrición.

Relacionado con cafeína

Los síntomas comunes incluyen ansiedad, nerviosismo, inquietud, insomnio, excitación, temblores musculares, confusión, convulsiones. Debido a un alto consumo de cafeína, también podría aparecer hiperglucemia. Los síntomas incluyen taquicardia y arritmia cardíaca.

10.2. Tratamiento

Relacionado con el ácido acetilsalicílico

El paciente debe ser trasladado al hospital y debe contactarse con el Servicio de Atención Toxicológica de inmediato.

Cuando se sospeche que el paciente ha ingerido más de 120 mg/kg de salicilato en la última hora, se administrarán dosis repetidas de carbón activado por vía oral.

Se debe medir la concentración plasmática en pacientes con ingestas de más de 120 mg/kg de salicilato, aunque la gravedad de la intoxicación no se puede determinar a partir de ésta solamente. Las características clínicas y bioquímicas deben igualmente ser tomadas en cuenta.

En caso de concentraciones en plasma superiores a 500 µg/ml (350 µg/ml en niños menores de 5 años de edad) la administración intravenosa de bicarbonato de sodio es eficaz en la eliminación de salicilato del plasma.

Hemodiálisis o hemoperfusión son los métodos de elección en los casos en que la concentración plasmática de salicilato sea mayor que 700 µg/ml o inferior en los niños y los pacientes de edad avanzada, así como en caso de acidosis metabólica severa.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Relacionado con paracetamol

Cuando se sospecha que el paciente ha ingerido más de 150 mg/kg de paracetamol en la última hora, deben administrarse dosis repetidas de carbón activado por vía oral. Sin embargo, si se tiene que administrar el antídoto por vía oral (acetilcisteína o metionina), es preferible eliminar el carbón del estómago para evitar la reducción de la absorción del antídoto.

La N-acetilcisteína debe ser administrada por vía intravenosa u oral, tan pronto como sea posible después de la ingestión de la sobredosis. Es más eficaz durante las primeras 8 horas después de tomar la sobredosis. El efecto del antídoto entonces disminuye progresivamente. Sin embargo se ha demostrado que el tratamiento hasta y más allá de 24 horas después de la ingestión sigue siendo beneficioso.

La metionina es más eficaz en las primeras 10 horas después de la ingestión de la sobredosis de paracetamol.

El daño hepático es más frecuente y grave si el tratamiento con metionina se inició pasadas 10 horas después de la ingestión.

La absorción oral puede reducirse mediante el vómito o el carbón activado.

Relacionado con cafeína

El tratamiento de la sobredosis aguda de cafeína es principalmente sintomático y de mantenimiento. Los síntomas se controlan mediante la reducción de la ingesta de cafeína o la suspensión de la misma.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

CONCENTRACION DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ACETAMINOFEN O PARACETAMOL 250 MG, ACIDO ACETIL SALICILICO 250 MG Y CAFEINA 65 MG

VIA DE ADMINISTRACION: Oral

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático del dolor de cabeza de leve a moderada asociado a la migraña.

POSOLOGIA (Dosis recomendada):

Adultos: Dos (02) comprimido o tabletas de inicio, luego una cada 8 horas.

ADVERTENCIAS:

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

Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Si durante el uso de este producto presenta sangramiento, así sea leve, suspenda la ingesta del medicamento y consulte de inmediato al médico.

No se use en niños menores de 18 años.

Debe disminuirse el consumo de té o café con la administración de este producto.

Este medicamento puede producir dificultad para conciliar el sueño, intranquilidad e irritabilidad. En caso de sobredosis busque asistencia profesional o contacte a un centro de control toxicológico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula y a otros analgésicos antiinflamatorios.

Tratamiento con anticoagulantes.

Úlcera gastrointestinal y / o duodenal.

Dengue, varicela, hemofilia.

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

