

Fórmula Cualicuantitativa

Cada tableta contiene:

Acetaminofén 500,00 mg.
Lactosa 122,71 mg.
Excipientes c.s.p. 1 tableta.

Vía de administración: Oral.

Indicaciones

Tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve a moderada (cefalea, odontalgia, mialgias, dolor de espalda, dismenorrea, dolores articulares leves) y como antipirético para el control de la fiebre asociada a procesos infecciosos o virales.

Modo de empleo: Las tabletas deben ingerirse enteras, acompañadas de un vaso de agua, preferiblemente sin mastigar. Su administración puede realizarse con o sin alimentos.

Dosis Recomendada:

- **Adultos y adolescentes mayores de 12 años (o peso superior a 40 Kg):** 1 tableta (500 mg) a 2 tabletas (1000 mg) administradas cada 4 a 6 horas, según sea necesario.
- **Población Pediátrica:** No se recomienda el uso de esta presentación en tabletas de 500 mg en niños menores de 12 años, a menos que el cálculo por peso corporal lo justifique expresamente (10 a 15 mg/Kg/dosis) y bajo supervisión del médico tratante, prefiriéndose formas farmacéuticas líquidas para una dosificación exacta.

Dosis Máxima Diaria:

- **Adultos:** La dosis máxima diaria no debe exceder de **4.000 mg (4 gramos)** de acetaminofén al día (equivalente a un máximo de 8 tabletas de 500 mg en un período de 24 horas). En pacientes con factores de riesgo hepático o consumo crónico de alcohol, la dosis máxima debe limitarse estrictamente a 2.000 mg al día.

Dosis en Poblaciones Especiales:

- **Insuficiencia Renal:** En pacientes con insuficiencia renal moderada a grave, se debe prolongar el intervalo mínimo entre dosis (en depuración de creatinina < 10 mL/min, el intervalo mínimo debe ser de 8 horas).
- **Insuficiencia Hepática:** Debe utilizarse con extrema precaución. Se debe reducir sustancialmente la dosis diaria o evitar periodos prolongados de tratamiento.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida o sospechada al acetaminofén o a cualquiera de los componentes/excipientes de la fórmula.
- Insuficiencia hepática grave o enfermedad hepática activa severa.
- Trastornos de la coagulación o hepatopatías preexistentes sin control médico.

Advertencias y Precauciones

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

- **Riesgo de Hepatotoxicidad:** El uso de dosis superiores a las recomendadas puede causar daño hepático grave o fatal. No administre este producto simultáneamente con otros medicamentos que contengan acetaminofén (antigripales, analgésicos combinados), ya que la acumulación inadvertida puede inducir una sobredosis.
- **Consumo de Alcohol:** Evite el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este fármaco. El consumo crónico de alcohol incrementa significativamente el riesgo de daño hepático, incluso a dosis terapéuticas de acetaminofén.
- **Reacciones Cutáneas Graves:** Se han reportado de forma muy excepcional reacciones cutáneas graves potencialmente mortales, como el Síndrome de Stevens-Johnson y la Necrólisis Epidérmica Tóxica. Ante la aparición de la primera erupción cutánea, descamación o cualquier signo de hipersensibilidad, suspenda el tratamiento de inmediato.
- **Duración del tratamiento:** Si el dolor persiste por más de 5 días o la fiebre continúa por más de 3 días, se debe suspender la administración y consultar al médico.

Este producto contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben consumir este medicamento sin supervisión médica, debido al riesgo de presentar malestar gastrointestinal.

Embarazo: Los estudios epidemiológicos indican que el acetaminofén, administrado a dosis terapéuticas y por periodos cortos, no se asocia con efectos adversos sobre el feto ni la madre. Es considerado el analgésico de elección durante la

gestación, sin embargo, debe utilizarse a la dosis eficaz más baja posible, por el menor tiempo necesario y bajo indicación médica.

Lactancia: El acetaminofén se excreta en la leche materna en concentraciones clínicamente insignificantes. No se han observado efectos adversos en los lactantes, por lo que su uso se considera compatible y seguro durante el periodo de lactancia.

Reacciones Adversas

A dosis terapéuticas recomendadas, el acetaminofén es un fármaco ampliamente tolerado. Las reacciones adversas son de aparición rara o muy rara:

- **Trastornos hepatobiliares:** Raras: Aumento de las transaminasas hepáticas. Muy raras: Hepatotoxicidad (asociada generalmente a sobredosis o uso crónico prolongado).
- **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** Muy raras: Trombocitopenia, leucopenia, neutropenia y agranulocitosis.
- **Trastornos del sistema inmunológico:** Raras: Reacciones de hipersensibilidad, prurito, urticaria, eritema. Muy raras: Reacciones anafilácticas y reacciones cutáneas graves (Síndrome de Stevens-Johnson).
- **Trastornos gastrointestinales:** Raras: Náuseas, malestar gástrico leve.

Interacciones Medicamentosas

- **Anticoagulantes Orales (Warfarina y derivados cumarínicos):** El uso prolongado y continuo de dosis elevadas de acetaminofén puede potenciar el efecto anticoagulante, elevando el riesgo de sangrado. Las tomas ocasionales no ejercen un efecto significativo.
- **Inductores Enzimáticos (Anticonvulsivantes como Fenitoína, Fenobarbital, Carbamazepina y el antituberculoso Rifampicina):** Incrementan el metabolismo hepático del acetaminofén, reduciendo su eficacia analgésica y aumentando la producción de metabolitos hepatotóxicos.
- **Metoclopramida y Domperidona:** Aceleran la absorción del acetaminofén en el tracto digestivo superior, adelantando su inicio de acción.
- **Colestiramina:** Reduce y retrasa la absorción intestinal del acetaminofén si se administra dentro de la hora posterior a la ingesta.

Sobredosis

Signos y síntomas: La sobredosificación aguda (ingesta 7,5 g a 10 g en adultos en una sola toma) puede inducir una necrosis hepática grave, potencialmente fatal. Los síntomas iniciales en las primeras 24 horas incluyen náuseas, vómitos, anorexia, palidez y dolor abdominal. La evidencia clínica y de laboratorio del daño hepático (elevación masiva de transaminasas, bilirrubina, prolongación del tiempo de protrombina) puede no manifestarse claramente sino hasta 48 a 72 horas post-ingesta. En casos severos, puede evolucionar a encefalopatía hepática, insuficiencia renal aguda, coma y muerte.

Tratamiento: Se requiere hospitalización e intervención médica inmediata. Si la ingesta ocurrió en las últimas 1 a 2 horas, se debe realizar lavado gástrico y administrar carbón activado. El antídoto específico es la **N-acetilcisteína (NAC)**, la cual actúa restaurando los niveles hepáticos de glutatión. La NAC es altamente efectiva si se administra por vía intravenosa u oral dentro de las primeras 8 a 10 horas posteriores a la sobredosis. Se deben realizar monitorizaciones continuas de las pruebas de función hepática y tiempos de coagulación.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Consérvese a temperatura inferior a 30°C, en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.

Presentación: Estuche contentivo de 4, 10, 20 y 30 TABLETAS.

Farmacéutico Patrocinante: Maria Luisa Guillen Rojas.

Registro en el MPPS bajo el E.F. 24.351

VENTA SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

Elaborado por **LABORATORIO PIFANO**. RIF: J-08503256-8. San Felipe estado Yaracuy. Propietario: **PRODUCTOS LISTER FENIX C.A.** RIF: J-30603709-8

Barquisimeto estado Lara. Venezuela.