Paracetamol (acetaminofén), tableta 500 mg

Nivel de prescripción:

I.

Código institucional:

931.

Principio activo:

Paracetamol (acetaminofén) (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta**.**

Concentración:

500 mg.

Código ATC:

N02BE01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

3 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Adultos: Dosis de 250 mg a 650 mg cada 4-6 horas. No exceder de 3g cada 24 horas. Se debe evitar la administración de dosis altas de paracetamol durante periodos prolongados de tiempo ya que se incrementa el riesgo de daño hepático.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica.

Población pediátrica:

Puede establecerse un esquema de dosificación de 10 mg/ kg de peso, por toma, con un intervalo mínimo de 4 horas, o bien de 15 mg/kg de peso, por toma, cada 6 horas. Las edades se dan como referencias orientativas.

Las dosis siguientes pueden repetirse con un intervalo mínimo de 4 horas, sin exceder de un total de 5 tomas en 24 horas.

Niños de 6 a 10 años: 250 mg – 325 mg de paracetamol cada 4-6 horas; máximo 1.250 – 1.950 mg de paracetamol cada 24 horas según el peso del niño.

Niños de 11 años: 250 mg – 325 mg de paracetamol cada 4-6 horas; máximo 2.000 mg de paracetamol cada 24 horas.

Adolescentes desde 12 años: 500 ó 650 mg de paracetamol cada 4-6 horas; máximo 2.600 mg de paracetamol cada 24 horas. (Laboratorios Normon, S.A., 2022)

Vía de administración:

Oral**.**

Indicaciones de uso:

Tratamiento sintomático del dolor ocasional de intensidad leve o moderada y estados febriles. (Laboratorios Normon, S.A., 2022)

Reacciones adversas:

Frecuencia no definida

Angioedema, desorientación, mareo, erupción maculopapular pruriginosa, erupción, hiperamonemia, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica toxica, urticaria, hemorragia gastrointestinal, edema laríngeo, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, pancitopenia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, Hepatotoxicidad, insuficiencia hepática, nefrotoxicidad, neumonitis, anafilactoide. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Se debe administrar el paracetamol con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción renal grave (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos renales adversos).

En caso de insuficiencia renal grave, (aclaración de la creatinina inferior a 10 ml/min), el intervalo entre 2 tomas será como mínimo de 8 horas.

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño hepático. En alcohólicos crónicos no se debe administrar más de 2 g/día de paracetamol.

Se recomienda precaución si se administra paracetamol concomitantemente con flucloxacilina debido al aumento del riesgo de acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico, particularmente en pacientes con insuficiencia renal grave, sepsis, desnutrición y otras fuentes de deficiencia de glutatión (por ejemplo, alcoholismo crónico), así como aquellos que utilizan dosis máximas diarias de paracetamol. Se recomienda una estrecha vigilancia, incluida la medición de 5-oxoprolina en orina.

Debe advertirse al paciente que evite el uso simultáneo de este medicamento con otros que contengan paracetamol.

Puede alterar valores de transaminasas, meta adrenalina y ácido úrico, pruebas de función pancreática y determinaciones del ácido 5- hidroxiindolacetico. (Laboratorios Normon, S.A., 2022)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del medicamento. Pacientes con enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) o hepatitis viral (aumenta el riesgo de hepatotoxicidad). (Laboratorios Normon, S.A., 2022) (Medscape, b)

Interacciones:

Serias:

Lonafarnib, pexidartinib, pretomanida.

Supervisar de cerca:

Apalutamida, atogepante, avapritinib, axitinib, implante de bupivacaína, busulfán, dapsona tópica, eltrombopag, solución inyectable de exenatida, suspensión inyectable de exenatida, finerenona, flibanserina, imatinib, sulfato de isavuconazonio, isoniazida, ivacaftor, lemborexante, levonorgestrel, oral/etinilestradiol/bisglicinato ferroso, lixisenatida (DSC), lomitapida, midazolam intranasal, mipomersen, tazemetostato, tetracaína, tinidazol, warfarina. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

El fármaco atraviesa la placenta y puede detectarse en la sangre del cordón umbilical, el suero del recién nacido y la orina inmediatamente después del parto.

Aumento del riesgo de efectos teratogénicos no informados después del uso materno de la droga durante el embarazo.

El uso de dosis normales durante el embarazo no está asociado con un mayor riesgo de aborto espontáneo o muerte fetal; sin embargo, se puede observar un aumento en la muerte fetal o el aborto espontáneo con la sobredosis materna si se retrasa el tratamiento.

Sibilancias y asma en la primera infancia asociados con el uso frecuente de drogas maternas durante el embarazo

Lactancia:

El fármaco se excreta en la leche; en general, la lactancia materna es generalmente aceptable si la dosis infantil relativa es <10%; evitar amamantar cuando la dosis infantil relativa > 25%. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Laboratorios Normon, S.A. (Abril de 2022). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado el Enero de 2023, de Paracetamol, 500 mg, comprimidos: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/68330/FT_68330.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado el Enero de 2023, de Acetaminophen: https://reference.medscape.com/drug/tylenol-acetaminophen-343346#4

Medscape. (b). Medscape. Recuperado el Enero de 2023, de Acetaminophen: https://reference.medscape.com/drug/tylenol-acetaminophen-343346#5

Medscape. (c). Medscape. Recuperado el Enero de 2023, de Acetaminophen: https://reference.medscape.com/drug/tylenol-acetaminophen-343346#3

Medscape. (d). Medscape. Recuperado el Enero de 2023, de Acetaminophen: https://reference.medscape.com/drug/tylenol-acetaminophen-343346#6

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado el Enero de 2023, de Paracetamol: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=N02BE01