

Sinutab®

Pseudoefedrina HCL Acetaminofeno

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: pseudoefedrina HCL 30,00 mg; acetaminofeno 500 mg. Excipientes: celulosa microcristalina PH 101 polvo 55,40 mg; croscarmellose sódica 10,00 mg; almidón de maíz pregelatinizado 21,00 mg; estearato de calcio polvo 2,5 mg; Opadry Light YS 1-2558 20,00 mg; cera candelilla 0,40 mg.

Acción terapéutica:

Analgésico. Antiférmico. Descongestivo.

Indicaciones:

Alivio temporario de la cefalea, dolor y congestión nasal asociados con sinusitis. Alivio temporario de la secreción nasal, estornudos, picazón de nariz o garganta, y del lagrimeo y prurito ocular debidos a la fiebre de heno u otras alergias respiratorias superiores.

Acción farmacológica:

El acetaminofeno es un analgésico y antipirético, que no posee actividad antiinflamatoria. La pseudoefedrina es un simpaticomimético con acción descongestiva.

Farmacocinética.

- *Acetaminofeno:* es rápidamente absorbido desde el tracto gastrointestinal, con concentraciones plasmáticas pico entre 10 y 60 minutos después de la administración oral.

Se distribuye en la mayoría de los tejidos del organismo. Atraviesa la placenta y está presente en la leche materna. Se une escasamente a las proteínas plasmáticas a las dosis usuales, pero la unión aumenta con dosis más elevadas.

La vida media de eliminación varía de 1 a 3 horas. Es metabolizado principalmente en el hígado y excretado en la orina como conjugados menos del 5% es eliminado como acetaminofeno inalterado.

- *Pseudoefedrina:* se absorbe de manera rápida, con un pico plasmático y evidencia de efecto terapéutico entre 15 y 30 minutos después de su administración por vía oral. Se metaboliza de modo incompleto en hígado y se elimina por vía renal. La velocidad de excreción aumenta en los pacientes que tienen orina ácida.

Posología y administración:

Inicialmente 2 comprimidos recubiertos, continuando con un comprimido recubierto cada cuatro horas.

Contraindicaciones:

- *Pseudoefedrina:* la relación riesgo beneficio deberá valorarse en aquellos pacientes portadores de cardiopatía isquémica, hipertensión arte-

rial leve a moderada, diabetes mellitus, glaucoma, hipertiroidismo e hipertrofia prostática.

- *Acetaminofeno:* intolerancia reconocida al fármaco.

Precauciones y advertencias:

Administrar con precaución a pacientes con diabetes, hipertensión, úlcera gastroduodenal, insuficiencia renal o insuficiencia hepática. La medicación se debe tomar algunas horas antes de acostarse para minimizar la posibilidad de insomnio. Los efectos secundarios adversos aparecen con mayor frecuencia en lactantes, en recién nacidos y pretérminos. No se recomienda su uso durante el período de lactancia, debido a que los amino simpaticomiméticos implican un riesgo mayor que el normal para el lactante.

- *Embarazo y lactancia:* consultar a su médico antes de tomar este medicamento.

Debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de asma bronquial, aumento de la presión intraocular, hipertiroidismo, enfermedad cardiovascular, hipertensión, insuficiencia renal y/o hepática.

El amantamiento deberá ser suspendido si la madre va a recibir el fármaco.

Interacciones:

- Benzodiacepinos, Barbitúricos y/o consumo de alcohol: el uso concomitante con la Pseudoefedrina produce potenciación de depresión del SNC.
- Anestésicos volátiles: Glucósidos digitálicos (previamente a la anestesia).
- Bloqueantes betaadrenérgicos (hipertensión y bradicardia excesiva).
- Estimulantes del Sistema Nervioso central (efectos aditivos). Droxapram (sinergismo vasopresor). Guanadrel o guanetidina (hipertensión y arritmias cardíacas).
- Las IMAO pueden prolongar e intensificar los efectos vasopresores y estimulantes cardíacos de la Pseudoefedrina. Pueden reducirse los efectos antianginosos de los nitratos. Las hormonas tiroideas pueden aumentar los efectos de la pseudoefedrina
- Drogas hepatotóxicas o inductoras de enzimas hepáticas: existen riesgos de hepatotoxicidad con una dosis tóxica o uso prolongado de alta dosis de acetaminofeno, que pueden incrementarse en alcohólicos o pacientes que toman regularmente otra medicación hepatotóxica o inductores de enzimas hepáticas.
- Anticoagulantes (cumarínicos o derivados de la idanidona):

administración concurrente crónica con altas dosis de acetaminofeno puede incrementar el efecto anticoagulante.

- Antiinflamatorios no esteroideos: no se recomienda el uso concurrente y prolongado de acetaminofeno y salicilato ya que existen evidencias recientes que sugieren que altas dosis diarias de analgésicos combinados aumentan significativamente el riesgo de neuropatía analgésica, necrosis renal papilar, enfermedad renal terminal y cáncer de riñón o vejiga. En uso por corto plazo, la dosis de acetaminofeno más salicilato no debe exceder la recomendada individualmente.

Uso prolongado concurrente de acetaminofeno y otro antiinflamatorio diferente de aspirina puede incrementar el riesgo de efectos adversos renales.

Se recomienda que los pacientes que reciban terapia combinada, lo hagan bajo estricta supervisión médica.

- Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad: en los estudios llevados a cabo en animales de experimentación, durante la fase de desarrollo de los diferentes compuestos activos del producto, no se observó carcinogénesis, mutagénesis ni trastornos de la fertilidad.
- Pediatría: no utilizar en niños menores de 6 años. Tener en cuenta que los niños tienen menor capacidad para metabolizar glucoronizar la droga.
- Empleo en ancianos: no deberá utilizarse cuando se sospeche la presencia de hipertrofia prostática, trastornos de la micción, glaucoma, hipertensión arterial, cardiopatía isquémica o diabetes mellitus.
- Empleo en insuficiencia hepática y renal: No deberá ser utilizado en caso de insuficiencia renal y/o hepática.

Reacciones adversas:

La pseudoefedrina puede producir (signos de sobredosis) convulsiones, taquipnea, alucinaciones, hipertensión, taquicardia o bradicardia, nerviosismo e inquietud. Pueden aparecer micción dolorosa o difícil, mareos, cefaleas, náuseas, vómitos o debilidad.

El acetaminofeno en general es bien tolerado. No se han descrito producción de irritación gástrica ni capacidad ulcerogénica. En raras ocasiones se presentan erupciones cutáneas y otras reacciones alérgicas. Los pacientes que muestran hipersensibilidad a lo salicilatos sólo rara vez la exhiben al paracetamol. Otros efectos que pueden presentarse son la necrosis tubular renal y el coma hipoglucémico. Algunos metabolitos del paracetamol pueden producir metahemoglobinemia. El efecto adverso más grave descrito con la sobredosis aguda de paracetamol es una necrosis hepática, dosis-dependiente, potencialmente fatal. La necrosis hepática (y la tubular renal) son el resultado de un desequilibrio entre la producción del metabolito altamente reactivo y la disponibilidad de glutatión. Con disponibilidad normal de glutatión, la dosis mortal de paracetamol es de aproximadamente 10 gramos; pero hay varias causas que pueden disminuir estas dosis (tratamiento concomitante con doxorubicina o el alcoholismo crónico). El tratamiento debe comenzarse con N-acetilcisteína por vía intravenosa sin esperar a que aparezcan los síntomas, pues la necrosis es irreversible.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Sobredosis:

Ante la eventualidad de una dosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330160

Presentación:

Envase conteniendo 12 comprimidos recubiertos.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar por debajo de 40 °C, (preferentemente entre 15 y 30 °C), en envase perfectamente cerrado.

Esp. Med. aut. por el M.S. - Cert. N° 26.141
Elaborado por Laboratorio ELEG S.A.C.I.F. y A.
Sanabria 2363, CABA, bajo licencia
exclusiva de Warner Lambert Co. USA.
Dir. Téc.: Isaac J. Nisenbaum. Farmacéutico
Última revisión: Febrero / 2002
53155-02 1-pm-g

Bajo Licencia W.L.

