

Folleto de Información al profesional

ANACIN[®] MAX

Comprimidos recubiertos

Cada comprimido contiene:

Ácido Acetilsalicílico	300 mg
Paracetamol	200 mg
Cafeína	45 mg

Excipientes: Almidón de Maíz, Celulosa Microcristalina, Aceite Vegetal Hidrogenado, Hidroxipropilmetilcelulosa, Macrogol, Almidón Pregelatinizado, Polividona, c.s.

Acciones terapéuticas:

Analgésico-Antiinflamatorio-Antipirético

Aspectos Farmacológicos, farmacodinámicos y Toxicológico:

ACIDO ACETIL SALICILICO

El ácido acetil salicílico tiene efectos analgésicos, antiinflamatorios y antipiréticos ya que inhibe de la enzima ciclooxigenasa. Esta inhibición de carácter irreversible provoca la disminución en la formación de precursores de prostaglandinas y tromboxanos. La ciclooxigenasa existe en forma de dos isoenzimas:

COX-1: se expresa en casi todos los tejidos y es responsable de la síntesis de prostaglandinas, mantiene la función renal normal y la integridad de la mucosa gástrica.

COX-2: se expresa sólo en el cerebro, los riñones, los órganos reproductores y algunos tumores. Es inducible en muchas células como respuesta a algunos mediadores de la inflamación como son la interleukina-1 y el TNF.

La dosis mortal varía según sea la presentación del fármaco, y han bastado 10 a 30 g de ácido acetil salicílico para causar muertes en adulto, aunque se sabe de casos de ingestión de dosis de 130 g, sin que se haya producido muerte.

Síntomas y signos: la intoxicación leve y crónica con salicilatos recibe el nombre de salicilismo. El síndrome incluye cefalalgia, mareos, zumbidos de oídos, dificultad para oír, visión borrosa, confusión mental, lasitud, somnolencia, sudoración, sed, hiperventilación, náuseas, vómitos y a veces diarrea. La forma más intensa de intoxicación se caracteriza por alteraciones más profundas del SNC (que incluyen convulsiones generalizadas y coma), erupciones cutáneas y alteraciones intensas en el equilibrio acidobásico.

PARACETAMOL

El paracetamol posee efectos analgésicos y antipiréticos muy similares al ácido acetilsalicílico. Sin embargo, tiene poca acción antiinflamatoria. Este hecho puede atribuirse a que constituye un inhibidor débil de la ciclooxigenasa en presencia de altas concentraciones de peróxidos que aparecen en lesiones inflamatorias. Además, el paracetamol no inhibe la activación de neutrófilos como lo hacen otros antiinflamatorios no esteroideos.

Las dosis únicas o repetidas de paracetamol no tienen efecto alguno en el aparato cardiovascular ni en el respiratorio. No surgen cambios acidobásicos, no irrita el estómago, no causa erosión ni hemorragia. El paracetamol no genera efecto alguno en plaquetas, tiempo de sangrado ni en la excreción del ácido úrico.

La hepatotoxicidad suele aparecer después de ingerir una sola dosis de 10 y 15 g de paracetamol; dosis de 20 a 25 g o más pueden ser mortales. Los síntomas que se manifiestan en los primeros días de intoxicación aguda con paracetamol quizá no reflejen la gravedad posible del problema. En las primeras 24 horas surgen náuseas, vómitos, anorexia y dolor abdominal que pueden persistir durante una semana o más. Las manifestaciones clínicas de daño hepático se expresan en término de dos a cuatro días luego de ingerir dosis tóxicas.

CAFEINA

La cafeína relaja el músculo liso, en particular el de los bronquios, estimula el sistema nervioso y músculo cardíaco, y actúan como diuréticos en los riñones.

Entre los efectos farmacológicos están: 1) la inhibición de las fosfodiesterasas, y con ello el aumento del cAMP intracelular; 2) efectos directos en la concentración de calcio intracelular; 3) acciones indirectas en las cifras de calcio intracelular por hiperpolarización de membrana celular; 4) el desacoplamiento del calcio intracelular aumenta con los elementos contráctiles del músculo y, 5) antagonismo de los receptores de adenosina.

Aumenta la secreción de noradrelanina y estimula la actividad neural en múltiples regiones del cerebro. La cafeína se absorbe por el tubo digestivo, se distribuye con rapidez por todos los tejidos, y atraviesa con facilidad la barrera placentaria.

El consumo excesivo de cafeína puede considerarse como una intoxicación a largo plazo. La estimulación del sistema nervioso genera inquietud y disminución del sueño; la estimulación del miocardio se manifiesta como sístoles y taquicardias prematuras.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de estados febriles y dolorosos, leves a moderados.

Usos: Para el tratamiento sintomático de dolor de cabeza, dolor de garganta, dolor reumático, neuralgias, migrañas leves, fiebre y resfríos, ciática, fibrositis, dolores musculares, influenza, lumbago, dolores articulares, dolor de dientes, distensiones, periodos menstruales dolorosos.

Dosificación:

Vía de Administración: Oral

Para adultos, ancianos y niños mayores de 12 años: 1 a 2 comprimidos con un vaso de agua cada 4 horas, no excediendo 8 comprimidos en 24 horas.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad: Debido a la potencial hipersensibilidad cruzada con otros AINEs, no deben administrarse a pacientes que han sufrido síntomas de asma, rinitis, urticaria, pólipos nasales, angioedema, bronco espasmo y otros síntomas o reacciones alérgicas o anafilactoideas asociadas a Ácido Acetilsalicílico u otro AINE. En raros casos se han presentado reacciones anafilácticas fatales y asmáticas severas.
- No debe usarse AINEs con excepción de Ácido Acetilsalicílico en pacientes en el período post operatorio inmediato a una cirugía de by pass coronario.

Advertencias:

- Síntomas de toxicidad gastrointestinal severa tales como inflamación, sangramiento, ulceración, y perforación del intestino grueso y delgado pueden ocurrir en cualquier momento con o sin síntomas previos, en pacientes con terapia crónica con AINEs, por lo que se debe estar alerta frente a la presencia de síntomas de ulceración o sangrado.
- Se han producido reacciones anafilactoideas en pacientes asmáticos, sin exposición previa a AINEs, pero que han experimentado previamente rinitis con o sin pólipos nasales o que exhiben bronco espasmo potencialmente fatal después de tomar Ácido Acetilsalicílico u otro AINE.
- Debido al riesgo de que se produzcan eventos cardiovasculares severos con el uso de AINEs, a excepción del Ácido Acetilsalicílico, debe evaluarse cuidadosamente la condición del paciente antes de prescribir estos medicamentos.
- Paracetamol puede causar efectos dermatológicos graves potencialmente fatales, aunque poco frecuentes, como Síndrome de Stevens-Johnson, Necrosis Epidérmica Tóxica y Exantema Pustuloso Agudo Generalizado. Cuando prescriba Paracetamol, indique a sus pacientes cómo reconocer y reaccionar a tiempo en caso de manifestar reacciones cutáneas graves, e instrúyales acerca de que deben discontinuar el Paracetamol a la primera aparición de erupción a la piel u otro signo de hipersensibilidad.
- Paracetamol, en sobredosis, puede causar efectos hepatotóxicos graves potencialmente fatales. Cuando prescriba Paracetamol, indique a sus pacientes que es importante mantener este medicamento lejos del alcance de los niños, y que debe acudir por ayuda médica inmediatamente si accidental o intencionadamente se ingiere una cantidad significativamente superior la prescrita (150 mg/kg en niños menores de 12 años o 7,5 gramos totales en adultos y niños mayores de 12 años).

- Informe a sus pacientes que Paracetamol puede presentarse como un ingrediente único o en asociación, para tratar síntomas de resfríos, tos, alergias, entre otros, bajo diferentes denominaciones comerciales.

Precauciones:

- Efectuar seguimiento de los pacientes en tratamiento clínico con AINEs por signos y síntomas de ulceración o sangramiento del tracto gastrointestinal.
- Efectuar monitoreo de transaminasas y enzimas hepáticas en pacientes en tratamiento con AINEs, especialmente en aquellos tratados con Nimesulida, Sulindaco, Diclofenaco y Naproxeno.
- Usar con precaución en pacientes con compromiso de la función cardiaca, hipertensión, terapia diurética crónica, y otras condiciones que predisponen a retención de fluidos, debido a que los AINEs pueden causar la retención de fluidos además de enema periférico.
- Se puede producir insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial con hematuria, síndrome nefrótico, proteinuria, hiperkalemia, hiponatremia, necrosis papilar renal y otros cambios medulares renales.
- Pacientes con falla renal preexistente están en mayor riesgo de sufrir insuficiencia renal aguda. Una descompensación renal se puede precipitar en pacientes en tratamiento por AINEs, debido a una reducción dosis dependiente en la formación de prostaglandinas afectando principalmente a ancianos, lactantes, prematuros, pacientes con falla renal, cardiaca o disfunción hepática, glomerulonefritis crónica, deshidratación, diabetes mellitas, septicemia, pielonefritis y depleción del volumen extracelular en aquellos que están tomando inhibidores de la ECA, y/o diuréticos.
- **Producto potencialmente hepatotóxico, que puede además causar reacciones graves a la piel**

Mantenga a temperatura ambiente a no más de 25°C. Protéjase de la humedad.

No se recomienda la ingestión de alcohol si Ud. está tomando este medicamento, ya que aumenta el riesgo de sufrir efectos indeseables (gastritis, alteraciones del hígado).

La administración de este medicamento puede causar efectos erróneos para algunos tests de determinación de glucosa en sangre y orina. Si Ud. nota algún cambio en los resultados del test, consúltelo con su médico. También puede producirse interferencia en test de estudio de flujo coronario (irrigación del corazón) debido al contenido de cafeína.

Reacciones adversas:

Se pueden presentar los siguientes efectos indeseables, especialmente si se ingieren altas dosis por períodos prolongados de tiempo:

Trastornos digestivos (ardor estomacal, náuseas, vómitos, deposiciones negras o con sangre, reacciones alérgicas (dificultad para respirar, erupción de la piel), alteraciones de la orina (orinar con mayor frecuencia, orina turbia), cólicos renales, sangramiento no esperado, hematomas, hepatitis, alteraciones de la sangre (agranulocitosis, trombocitopenia), palpitaciones, excitación nerviosa

Debe discontinuarse inmediatamente el uso si apareciera cualquiera de los signos o síntomas mencionados.

Interacciones:

Anticoagulantes orales, antiinflamatorios, ácido ascórbico, bicarbonato de sodio, fenitoína, hipoglicemiantes orales (Ej. : clorpropamida, tolbutamida) insulina, ácido valproico, corticoides, furosemida, metotrexato, preparados de uso tópico que contengan ácido salicílico o salicilatos, medicamentos psicoestimulantes.

Alcohol (especialmente abuso) con paracetamol puede aumentar el riesgo de toxicidad a nivel hepático.