

Sinedol ULTRA

Acetaminofén + Cafeína
Capletas

Analgésico / Antimigrañoso / Antipirético

Composición	Capletas
Acetaminofén	500 mg
Cafeína	65 mg
Excipientes c.s.p.	1 capleta

DESCRIPCIÓN

Este medicamento es la combinación de un agente con propiedades analgésicas y antipiréticas (el acetaminofén), y un fármaco que incrementa la absorción del acetaminofén (la cafeína).

INDICACIONES

Manejo de estados dolorosos como dolor de cabeza, asociado o no a migraña, dolores musculares, dolores de espalda, dolores dentales, dismenorreas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al acetaminofén, a la cafeína o a cualquier otro de sus componentes, taquiarritmias, tirotoxicosis, feocromocitoma, hipertensión arterial no controlada, uso concomitante de bebidas alcohólicas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En caso de diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El riesgo de sobredosis es mayor en alcohólicos con enfermedad hepática no cirrótica. El consumo excesivo de té o de café simultáneamente con este producto puede producir irritabilidad y tensión nerviosa. La velocidad de absorción del acetaminofén puede ser incrementada por la metoclopramida y la domperidona, y reducida por la colestiramina. El uso regular diario y prolongado de acetaminofén puede potencializar el efecto anticoagulante de la warfarina y otras cumarinas, incrementando el riesgo de sangrados. Dosis ocasionales no surten efectos significativos.

En caso de dolores recurrentes, no tome este medicamento por más de 10 días, como analgésico. Y por un tiempo no mayor a 3 días para el manejo de la fiebre, salvo que el médico tratante así lo ordene.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Trombocitopenia, anafilaxia, reacciones de hipersensibilidad cutánea, incluyendo rash, angioedema y síndrome de Stevens Johnson. Broncoespasmos en pacientes sensibles al ácido acetilsalicílico y a otros AINE's. Disfunción hepática, nerviosismo, vértigo.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Acetaminofén puede potenciar el efecto de los anticoagulantes orales como acenocumarol o warfarina, se recomienda no consumir más de 2 g al día de acetaminofén, en caso de tratamiento crónico vigilar el INR. Debido a que no existe una alternativa más segura, el acetaminofén sigue siendo el analgésico y antipirético de elección en los pacientes tratados con anticoagulantes orales. Fosfenitoína y fenitoína disminuyen la efectividad del acetaminofén e incrementan el riesgo de hepatotoxicidad. Se debe evitar el uso crónico y múltiples dosis de acetaminofén en pacientes tratados con zidovudina para evitar el riesgo de hepatotoxicidad y neutropenia. La colestiramina disminuye la absorción del acetaminofén y la metoclopramida acelera la velocidad de absorción. El uso concomitante de alcohol y acetaminofén incrementa el riesgo de hepatotoxicidad. Se debe tener precaución en pacientes quienes consumen 3 o más bebidas alcohólicas al día. En pacientes con alcoholismo crónico se recomienda evitar el uso de acetaminofén. En pacientes quienes consumen regularmente alcohol, el mayor riesgo de toxicidad por acetaminofén ocurre después de un periodo de abstinencia de alcohol (12 horas) ya que el CYP2E1 se encuentra aún inducido, lo que favorece la formación del metabolito hepatotóxico del acetaminofén y por otro lado no hay alcohol para que compita por el citocromo. Los alimentos disminuyen la tasa de absorción del acetaminofén, para un rápido alivio del dolor se recomienda tomar el medicamento con el estómago vacío.

El disulfiram incrementa la vida media de la cafeína. La cafeína disminuye el metabolismo de la teofilina incrementando las concentraciones plasmáticas y el riesgo de toxicidad. La cafeína reduce los efectos sedativos y ansiolíticos de las benzodiazepinas. El uso de fenilpropranolamina junto con cafeína incrementa la presión arterial y eleva los niveles plasmáticos de cafeína. Ciprofloxacina y verapamilo incrementan la vida media de la cafeína. En general, las quinolonas aumentan dos a cuatro veces las concentraciones plasmáticas de la cafeína.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se recomienda su uso durante el embarazo, debido al posible riesgo de incremento de aborto espontáneo, inducido por contracciones uterinas secundarias al uso de cafeína. La cafeína en la leche materna puede potencialmente tener un efecto estimulante sobre los lactantes, pero no han sido observados efectos tóxicos significativos. El uso de este medicamento queda bajo criterio del médico tratante.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

DOSIS

Adultos (incluyendo de edad avanzada) y niños mayores de 12 años: 1 a 2 Capletas cada 4 a 6 horas, sin sobrepasar 8 Capletas en 24 horas (4,000 mg de acetaminofén). El intervalo mínimo de administración es 4 horas. Cuando sea necesario repetir la dosis cada 4 horas, únicamente debe tomarse 1 Capleta.

No exceda la dosis máxima recomendada.

No debe administrarse simultáneamente con otros productos que contengan acetaminofén o cafeína.

No se recomienda a menores de 12 años.

SOBREDOSIS E INGESTA ACCIDENTAL

La sobredosificación por acetaminofén requiere manejo médico inmediato, aunque no se evidencien signos y síntomas de intoxicación. La sobredosificación por acetaminofén puede causar falla hepática.

Antídoto: Acetilcisteína y metionina.

La sobredosificación con cafeína puede resultar en dolor epigástrico, vómitos, hiperdiuresis, taquicardia o arritmia cardíaca, estimulación del SNC (insomnio, inquietud, excitación, agitación, nerviosismo, temblor, convulsiones). Debe tenerse en cuenta que de aparecer síntomas clínicamente significativos de sobredosis por cafeína, la cantidad ingerida podría estar asociada a una severa toxicidad hepática secundaria al uso de acetaminofén.

PRESENTACIONES

Cajas con 10 y 50 sobres, conteniendo 2 capletas cada uno.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Producto medicinal.

Venta libre sin receta.

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

Conservar en un lugar fresco (entre 15° y 30° C), seco y protegido de la luz.

INFORMACIONES ADICIONALES

Contacte la Dirección Médica de Laboratorios SUED, S.R.L.

Tel.: (809) 686-1150 / Fax: (809) 686-1010

www.labsued.com



Elaborado por:
Laboratorios Sued, S.R.L.
Carretera La Isabela, Pantoja,
Santo Domingo, República Dominicana.
Apartado Postal 847.

Reg. Ind. No.: 18055

Reg. San. No.:

®Marca registrada.