

Paracetamol en combinación a dosis fijas de venta bajo receta con más de 325 mg : FDA recomienda discontinuar prescripción y dispensación

FDA 14/01/2014

La FDA está recomendando a los profesionales de salud, que interrumpan la prescripción y dispensación de productos de venta con receta con combinación a dosis fijas de fármacos que contienen más de 325 miligramos (mg) de paracetamol por tableta , cápsula u otra unidad de dosificación.

No hay datos disponibles que demuestran que tomar más de 325 mg de paracetamol por unidad de dosis proporcione un beneficio adicional que compense los riesgos adicionales de daño hepático. Además, la limitación de la cantidad de paracetamol por unidad de dosis, reducirá el riesgo de lesiones hepáticas graves, en sobredosis de paracetamol inadvertidas, lo que puede conducir a insuficiencia hepática , trasplante de hígado y la muerte.

Los casos de lesiones hepáticas graves con paracetamol se han producido en pacientes que:

- tomaron más de la dosis prescrita de un producto que contenga paracetamol en un período de 24 horas ;
- tomaron más de un producto que contenga paracetamol , al mismo tiempo , o
- bebieron alcohol mientras esté tomando productos de paracetamol.

Antecedentes: En enero de 2011 la FDA pidió a los fabricantes de productos de venta con receta con combinación a dosis fijas de fármacos que contienen paracetamol, para que limiten la cantidad de paracetamol a no más de 325 mg en cada tableta o cápsula antes del 14 de enero de 2014. FDA solicitó esta acción para proteger a los consumidores contra el riesgo de daño hepático grave que puede resultar de tomar demasiado paracetamol. Esta categoría de medicamentos con receta combinan paracetamol con otro ingrediente destinados a tratar el dolor (con mayor frecuencia un opiáceo) , y son comúnmente prescritos para el dolor, como el dolor de las heridas agudas, dolor post -operatorio , o dolor después de procedimientos dentales.

El paracetamol también se usa ampliamente como un (OTC) de venta libre, para el dolor y medicamentos para la fiebre , y, a menudo se combina con otros ingredientes , como medicamentos para la tos y el resfrío. FDA abordará los productos de paracetamol de venta libre en otra acción regulatoria.

Muchos consumidores no suelen ser conscientes de que muchos productos (tanto de venta con receta y de venta libre) contienen paracetamol, por lo que es fácil de tomar accidentalmente una cantidad excesiva .

Disponible en: <http://www.femeba.org.ar>

Más de la mitad de los fabricantes han cumplido voluntariamente con la solicitud de la FDA. Sin embargo , algunos productos de combinación de fármacos de venta con receta que contienen más de 325 mg de paracetamol por unidad de dosis permanecen disponibles. En un futuro próximo la FDA tiene la intención de iniciar un procedimiento para retirar la autorización de los productos de combinación de fármacos de venta con receta que contienen más de 325 mg de paracetamol por unidad de dosis que quedan en el mercado.

Recomendación: La FDA recomienda que los proveedores de atención de la salud consideren la prescripción de productos combinados que contengan 325 mg o menos de paracetamol. La FDA también recomienda que cuando un farmacéutico recibe una receta para un producto de combinación con más de 325 mg de paracetamol por unidad de dosis, se ponga en contacto con el prescriptor para discutir un producto con una menor dosis de paracetamol. En todo caso , si es necesario se puede prescribir una dosis de dos tabletas o dos cápsulas . En ese caso , la dosis total de paracetamol sería 650 mg (la cantidad en dos unidades de dosificación de 325 mg) . Al hacer las determinaciones de dosis individuales , los proveedores de salud deben considerar siempre las cantidades tanto del paracetamol y de los opioides en el producto de combinación de fármacos con receta.

Notificación original

<http://1.usa.gov/1gKv0Lw>