

El calcio en la alimentación

Recomendaciones

■ PURIFICACIÓN GÓMEZ-ÁLVAREZ SALINAS • Farmacéutica.

La autora analiza la importancia del calcio para el buen funcionamiento del organismo humano, los requerimientos e ingestas recomendadas de este elemento y los problemas de salud asociados a su deficiencia. Valora, asimismo, el aporte de calcio que hacen algunos de los alimentos comunes de nuestra dieta, atendiendo a su biodisponibilidad y absorción.

El aporte correcto de calcio a lo largo de la vida es actualmente el mejor método para prevenir la osteoporosis, una patología que afecta en el mundo a más de 200 millones de personas. En España la padecen 3 millones, de las cuales, 2 millones y medio son mujeres, aunque se estima que únicamente está diagnosticado el 18% del total de enfermos.

El coste económico de la enfermedad va en aumento, igual que su prevalencia, de modo que la falta de información sobre ella y su prevención es un lujo para cualquier país. En la oficina de farmacia, cabe aconsejar y recomendar dietas con un aporte adecuado de calcio, así como resolver dudas y corregir errores referentes a los alimentos ricos en calcio.

CONTENIDO CORPORAL Y DISTRIBUCIÓN DEL CALCIO

El calcio es uno de los elementos minerales más abundantes en el organismo y el 99% se encuentra en el tejido óseo en forma de hidroxipatita



sódica. Se absorbe en el organismo a través del intestino, siendo la vitamina D el principal regulador de su absorción, aunque también tiene influencia

el aporte dietético de fósforo, de manera que si es elevado, disminuye la absorción de calcio y la aumenta cuando es deficitario.

Absorción

Existe una gran variabilidad individual respecto a la eficiencia de su absorción intestinal, pudiendo oscilar desde valores inferiores a 10 hasta superiores al 60%, aunque en cada persona suele ser constante. Pero se observa una mayor eficiencia en aquellos individuos adaptados a aportes dietéticos de calcio bajos (300 mg/día) que en quienes reciben cantidades mayores.

Homeostasis

En el mantenimiento de su homeostasis participan el intestino, el hueso y los riñones, estando implicados como mediadores la parathormona (PTH), la vitamina D y la calcitonina. Así, cuando el aporte dietético de calcio es insuficiente para mantener su concentración plasmática, se incrementa la eficiencia de la absorción gracias a un aumento del transporte activo desde el intestino, dependiente de la vitamina D. Cuando la concentración plasmática de calcio disminuye, por mediación de la hormona paratiroidea, se produce un aumento de la 1,25 dihidroxivitamina D, en plasma, que estimula la absorción intestinal de calcio por el mecanismo activo o transcelular. Al mismo tiempo disminuye la excreción urinaria, al incrementarse la reabsorción renal de calcio.

Reserva

Si estos mecanismos resultan insuficientes, se metaboliza el calcio del tejido óseo. Según ya se ha mencionado, el tejido óseo constituye la reserva de calcio del organismo, aunque no se conoce con exactitud cómo se regula el intercambio del calcio entre el plasma y el hueso. El contenido mineral del hueso puede utilizarse por dos mecanismos: la osteólisis osteocítica y la resorción osteoclástica. En la primera se produce una movilización mineral sin destrucción del hueso y en la segunda intervienen los osteoclastos y el tejido óseo se destruye. Se desconoce el grado exacto de participación de ambos procesos.

Eliminación

Su principal vía de eliminación es la renal. El riñón regula su excreción, tanto por filtración glomerular como por reabsorción en los túbulos proximal y distal. Las vías fecal y sudoral son secundarias.

Funciones

Las funciones del calcio en el organismo son variadas. Por un lado, como componente de la hidroxapatita, es responsable de la integridad estructural del hueso. Y en forma iónica participa en la activación de sistemas enzimáticos, la coagulación de la sangre, la contractilidad muscular, la transmi-

Tabla I. Ingestas recomendadas de calcio para la población española

Categoría y edad (años)	Calcio (mg)
Niños y niñas	
0,0-0,5	500
0,6-1,0	600
1-3	800
4-5	800
6-9	800
Hombres	
10-12	1.300
13-15	1.300
16-19	1.300
20-39	1.000
40-49	1.000
50-59	1.200
60-69	1.200
70+	1.300
Mujeres	
10-12	1.300
13-15	1.300
16-19	1.300
20-39	1.000
40-49	1.000
50-59	1.200
60-69	1.200
70+	1.300
Gestación (segunda mitad)	1.000-1.400
Lactancia	1.000-1.400

sión nerviosa y el transporte de la membrana celular. Pero para que se puedan desarrollar estas funciones, es necesario que la concentración se mantenga constante en un intervalo de valores, tanto en el líquido extracelular como en el intracelular. Y esto se lleva a cabo mediante el control hormonal homeostático.

REQUERIMIENTOS E INGESTAS RECOMENDADAS

La dificultad para establecer una ingesta óptima de calcio se debe, por un lado, a la capacidad de adaptación del organismo a distintos aportes dietéticos y por otro, al largo período que se necesita para detectar cambios en el estado nutricional respecto a este elemento. En virtud de esta dificultad, diferentes países y organizaciones internacionales proponen distintas recomendaciones.

Las recomendaciones para la población española están indicadas en la tabla I. Pero hay estudiosos que señalan la conveniencia de elaborar en un futuro recomendaciones que tengan en

cuenta tanto el grado de actividad física como el aporte energético y las ingestas de vitamina D y fósforo.

Para evaluar el estado nutricional de un individuo en relación con el calcio, el mejor patrón es la concentración sérica del calcio iónico, puesto que las concentraciones séricas de calcio total están reguladas homeostáticamente y suelen ser constantes. Valores anormales pueden responder a patologías como el hipoparotidismo en el caso de hipocalcemia. La hipercalcemia se relaciona con períodos prolongados de inmovilización, hiperparotidismo o hipertiroidismo.

Los niveles de los depósitos corporales se estudian indirectamente, haciendo determinaciones de masa ósea por densitometría.

DEFICIENCIAS DE CALCIO

Se caracterizan por una desmineralización del esqueleto (osteopenia), que se presenta de manera lenta y como resultado de la combinación de factores dietéticos, genéticos, endocrinos y otros relacionados con la edad.

Como actualmente está claro que la deficiencia de calcio es la responsable fundamental de la osteoporosis, se podría pensar que la suplementación con calcio en las personas enfermas conllevaría mejoras en su estado de salud. Pero los resultados de diversos estudios llevados a cabo a lo largo de varios años no confirman esas hipótesis y ello puede explicarse argumentando que la presencia de calcio disponible (procedente del incremento en la resorción ósea) provoca una disminución homeostática de la absorción intestinal de calcio. Así, únicamente se ha demostrado que existe reducción en la pérdida posmenopáusica de tejido óseo gracias a la suplementación cuando ésta se realizaba en mujeres cuyo aporte habitual de este mineral era inferior a 400 mg/día.

De manera que, según los conocimientos que se tienen actualmente, la mejor manera de reducir el riesgo de osteoporosis es proporcionar las ingestas recomendadas de calcio en todas las edades, especialmente en la niñez y hasta los 25-30 años.

CONTENIDO Y DISPONIBILIDAD DEL CALCIO EN LOS ALIMENTOS

El grupo de alimentos que contiene mayor cantidad de calcio es el de la leche y derivados. En ellos la biodisponibilidad del mineral es alta y el porcentaje de absorción varía entre el 20 y el 45%.

Tabla II. Principales fuentes dietéticas de calcio y aporte de las raciones habituales

Alimento	Contenido en calcio (mg/100 g)	Peso de la ración habitual (g)	Aporte dietético por ración (mg)
Queso manchego semicurado	835	40	334
Leche de vaca	121	200	242
Acelgas	113	150	169,5
Espinacas	90	150	135
Almendras	254	50	127
Garbanzos	145	80	116
Chanquetes	80	150	120

Los alimentos vegetales no son una buena fuente de calcio, pero sí influyen significativamente en su biodisponibilidad, en función de los oxalatos que contengan.

Los cereales sí son una buena fuente de calcio, aunque el salvado influye negativamente en su absorción. Otro alimento que es una buena fuente, tanto desde el punto de vista de su contenido como de su porcentaje de absorción, es la sardina, sobre todo si se consume con espinas.

Alimentos enriquecidos

En el mercado actual están proliferando los llamados alimentos enriquecidos, especialmente los que han sido enriquecidos con calcio. Los consumidores los adquieren cada vez más, influenciados de alguna manera por la publicidad que hacen las empresas fabricantes, pero sin tener conocimientos muy certeros sobre el modo en que actúan estos alimentos en el organismo. Y realmente, muy pocos alimentos de este tipo han sido valorados mediante un ensayo clínico, con lo cual no se tienen datos sobre sus verdaderos efectos, ya que desde el punto de vista tecnológico está claro que el hecho de incrementar el contenido de un nutriente en un alimento no implica siquiera que dicho nutriente esté disponible. Una cosa está clara: si no se conoce la disponibilidad del calcio incorporado a un zumo, pero sí se conoce la del calcio contenido en un vaso de leche, que es del 30%, ante la duda, será más conveniente consumir el segundo producto que el primero.

Por eso es tan importante que la población conozca la importancia de seguir una alimentación correcta y equilibrada. Desde la farmacia podemos aconsejar y dar a conocer aquello que recomienda la OMS: observar una dieta rica en calcio, no fumar, moderar el consumo de alcohol, realizar ejercicio físico y acudir a controles médicos para conocer el estado de nuestros huesos. □

BIBLIOGRAFÍA GENERAL

Gimeno Creus E. Alimentos funcionales ¿Alimentos del futuro? Offarm 2003;22(7).
 Hernández Rodríguez M, Sastre Gallego A. Tratado de nutrición. Madrid: Díaz de Santos, 1999.
 Moreiras O, Carvajal A, Cabrera L, Cuadrado C. Ingestas recomendadas de energía y nutrientes (revisadas 1998). En: Tablas de composición de alimentos. Madrid: Ediciones Pirámide, 2001.
 VVAA. Nutrición y dietética, aspectos sanitarios. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 1993.

FICHA TÉCNICA. 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. GELOCATIL 1 g Solución Oral. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada sobre contiene: Paracetamol (D.O.E) 1 g. Excipiente c.s.p. 1 sobre (Ver los excipientes en el apartado 6.1). **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Solución Oral. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento sintomático del dolor de cualquier etiología de intensidad moderada: dolores postoperatorios y del parto, dolores reumáticos (artritis, artritis reumatoide), lumbago, tortícolis, ciáticas, neuralgias, dolores musculares, dolores de la menstruación, cefaleas, odontalgias. Estados febriles. **4.2 Posología y forma de administración.** VIA ORAL. Según las preferencias del paciente, el contenido del sobre puede tomarse diluido en agua, leche o zumo de frutas o bien directamente. **Adultos y niños mayores de 15 años:** 1 sobre (1 g de paracetamol) 3-4 veces al día. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas. No se excederá de 4 sobres (4 g) en 24 horas. **Insuficiencia renal grave:** Cuando se administre paracetamol en casos de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min), se recomienda que el intervalo entre 2 tomas sea como mínimo de 8 horas. **Insuficiencia hepática:** Véase epígrafe 4.3. **Contraindicaciones.** Está contraindicado. Uso en ancianos: En pacientes geriátricos se ha observado un aumento de la semivida de eliminación del paracetamol por lo que se recomienda reducir la dosis máxima diaria en un 25%. En alcoholistas crónicos no se debe administrar más de 2 g/día de paracetamol. **4.3 Contraindicaciones.** Pacientes con hipersensibilidad al paracetamol o a cualquier uno de los componentes de la especialidad. Pacientes con intolerancia a la fructosa. Pacientes con enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) o hepatitis viral (aumenta el riesgo de hepatotoxicidad). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Se debe administrar el paracetamol con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción renal (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). La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño hepático. Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespásticas con paracetamol (acción cruzada) en estos pacientes, aunque sólo se manifestaron en menos del 5% de los ensayos. Si al dolor se mantiene durante más de 10 días o la fiebre durante más de 3 días, o empeora o aparecen otros síntomas, se debe reevaluar la situación clínica. Cuando se requiera la administración de dosis inferiores a 1 g de paracetamol por tomas se deberán emplear otras presentaciones de Gelocatil. **Advertencias sobre excipientes:** Pacientes con intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento, ya que contiene 3,39 g de sorbitol por sobre que aportan un total de 0,85 g de fructosa. Por contener como excipiente macrogol, este medicamento puede causar diarrea. **4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.** El paracetamol se metaboliza a nivel hepático, dando lugar a metabolitos hepatotóxicos por lo que puede interactuar con fármacos que utilicen sus mismas vías de metabolización. Dichos fármacos son: **Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina):** La administración crónica de dosis de paracetamol superiores a 2 g/día con este tipo de productos, puede provocar un incremento del efecto anticoagulante, posiblemente debido a una disminución de la síntesis hepática de los factores que favorecen la coagulación. Dada su aparente escasa relevancia clínica, se considera la alternativa terapéutica a salicatos, cuando existe terapia con anticoagulante. **Alcohol etílico:** Potenciación de la toxicidad del paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de los productos derivados del paracetamol. **Anticónculos (feronol, fenobarbital, metilfenilbarbital, primidona):** Disminución de la biodisponibilidad del paracetamol así como potenciación de la hepatotoxicidad de los otros fármacos, debido a la inducción del metabolismo hepático. **Estrógenos:** Disminución de los niveles plasmáticos de paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo. **Duréticos del asa:** Los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática. **Isoniazida:** Disminución del aclaramiento de paracetamol, con posible potenciación de sus acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático. **Lamotrigina:** Disminución del área bajo la curva (20%) y de la vida media (15%) de lamotrigina, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático. **Probenecid:** Puede incrementar ligeramente la eficacia terapéutica del paracetamol. **Propranolol:** El propranolol inhibe el sistema enzimático responsable de la gluconidación y oxidación del paracetamol. Por tanto, puede potenciar la acción del paracetamol. **Rifampicina:** Aumento del aclaramiento del paracetamol por posible inducción de su metabolismo hepático. **Anticoagulantes (alicumarona, propafenona):** Disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por disminución de la velocidad en el vaciado gástrico. **Risgos de interacción clínico (colistatina):** Disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por fijación del paracetamol en el intestino. **Zidovudina:** Puede provocar la disminución de los niveles farmacológicos de la zidovudina por un aumento del aclaramiento de dicha sustancia. **INTERACCIONES CON PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO.** El paracetamol puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas: Sangre: aumento (biológico) de transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amonio, bilirrubina, creatinina, lactato dehidrogenasa (LDH) y urea; aumento (interferencia analítica) de glucosa, teofilina y ácido úrico. Aumento del tiempo de protrombina (en pacientes con dosis de mantenimiento de warfarina, aunque sin significación clínica). Reducción (interferencia analítica) de glucosa cuando se utiliza el método de oxidasa-peroxidasa. **Orina:** pueden aparecer valores falsamente aumentados de metadrenalina y ácido úrico. **Pruebas de función pancreática:** mediante la bentrimida; el paracetamol, como la bentrimida, se metaboliza también en forma de anilina, por lo que aumenta la cantidad aparente de ácido paraaminobenzoico (PABA) recuperado; se recomienda interrumpir el tratamiento con paracetamol al menos tres días antes de la administración de bentrimida. **Determinaciones del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) en orina:** en las pruebas cualitativas diagnósticas de detección que utilizan nitrososulfato como reactivo, el paracetamol puede producir resultados falsamente positivos. Las pruebas cuantitativas no resultan alteradas. **4.6 Embarazo y lactancia.** Embarazo: El paracetamol es un fármaco de elección en el embarazo. Aunque no se han realizado estudios controlados, se ha detectado que el paracetamol atraviesa placenta al feto, por lo que no se debe administrar paracetamol salvo en caso de necesidad (categoría B de la FDA). Lactancia: No se han descrito problemas en humanos. Aunque en la leche materna se han medido concentraciones máximas de 10 a 15 µg/ml (de 66,2 a 99,3 µmoles/l) al cabo de 1 a 2 horas de la ingestión, por parte de la madre, de una dosis única de 650 mg, en la orina de los lactantes no se ha detectado paracetamol ni sus metabolitos. La vida media en la leche materna es de 1,35 a 3,5 horas. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.** No se ha descrito ningún efecto en este sentido. **4.8 Reacciones adversas.** Las reacciones adversas del paracetamol son, por lo general, raras (frecuencia estimada >1/10.000, <1/1.000) o muy raras (frecuencia estimada <1/10.000). **Generales.** Raras: Malestar. Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad que oscilan, entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico. **Tracto gastrointestinal.** Raras: Niveles aumentados de transaminasas hepáticas. Muy raras: Hepatotoxicidad (heca). **Metabólicas.** Muy raras: Hipoglicemia. Hematológicas. Muy raras: Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica. **Sistema cardiovascular.** Raras: Hipotensión. **Sistema renal.** Muy raras: Fúria esteril (oocina turba), efectos renales adversos (véase epígrafe 4.4). **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** **4.8 Sobredosificación.** La sintomatología por sobredosificación es la descrita a continuación: náuseas, vómitos, dolor abdominal, ictericia, insuficiencia renal. Si se ha ingerido una sobredosis debe tratarse rápidamente al paciente en un centro médico aunque no haya síntomas o signos significativos ya que, aunque éstos pueden causar la muerte, a menudo no se manifiestan inmediatamente después de la ingestión, sino a partir del tercer día. Puede producirse la muerte por necrosis hepática. Asimismo, puede aparecer fallo renal agudo. La sobredosis de paracetamol se evalúa en cuatro fases, que comienzan en el momento de la ingestión de la sobredosis: **FASE I** (12-24 horas): náuseas, vómitos, diarrea y anorexia. **FASE II** (24-48 horas): mejoría clínica; comienzan a elevarse los niveles de AST, ALT, bilirrubina y protrombina. **FASE III** (72-96 horas): pico de hepatotoxicidad; pueden aparecer valores de 20.000 para la AST. **FASE IV** (7-8 días): recuperación. Puede aparecer hepatotoxicidad. La mínima dosis tóxica (en una sola toma) es de más de 6 g en adultos y más de 100 mg/kg de peso en niños. Dosis superiores a 20-25 g son potencialmente mortales. Los síntomas de la hepatotoxicidad incluyen náuseas, vómitos, anorexia, malestar, diarrea, ictericia, dolor abdominal y diarrea. Si la dosis ingerida fue superior a 150 mg/kg o no puede determinarse la cantidad ingerida, hay que obtener una muestra de paracetamol sérico a las 4 horas de la ingestión. En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas. El fallo hepático puede desarrollarse en cualquier momento, incluso a 10 días de la ingestión. Los niveles plasmáticos de paracetamol superiores a 4 horas de la ingestión, se han asociado con el daño hepático producido en el 90% de los pacientes. Este comienza a producirse cuando los niveles plasmáticos de paracetamol a las 4 horas son inferiores a 120 µg/ml o menores de 30 µg/ml a las 12 horas de la ingestión. La ingestión crónica de dosis superiores a 4 g/día pueden dar lugar a hepatotoxicidad transitoria. Los riñones pueden sufrir necrosis tubular, y el miocardio puede resultar lesionado. **Tratamiento:** en todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferentemente en las 4 horas siguientes a la ingestión. Existe un **antídoto específico** para la toxicidad producida por paracetamol: N-acetilcisteína. Se recomiendan 300 mg/kg de N-acetilcisteína (equivalente a 1,5 mg/kg de solución acuosa al 20%; pH: 6,5), administrados por **vía IV**, durante un periodo de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema: **[Adultos, 1. Dosis de ataque:** 150 mg/kg (equivalentes a 0,75 mg/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), lentamente por vía intravenosa o diluidos en 200 ml de dextrosa al 5%, durante 15 minutos. 2. Dosis de mantenimiento: inicialmente se administrarán 50 mg/kg (equivalentes a 0,25 mg/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 500 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 4 horas. 3. Posteriormente, se administrarán 100 mg/kg (equivalentes a 0,50 mg/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 1000 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 16 horas. **[Niños.]** El volumen de la solución de dextrosa al 5% para la infusión debe ser ajustado en base a la edad y al peso del niño, para evitar congestión vascular pulmonar. La efectividad del antídoto es máxima si se administra antes de que transcurran 4 horas tras la intoxicación. La efectividad disminuye progresivamente a partir de la octava hora, y es eficaz a partir de las 15 horas de la intoxicación. La administración de la solución acuosa de N-acetilcisteína al 20% podrá ser interrumpida cuando los resultados del examen de sangre muestren niveles hemáticos de paracetamol inferiores a 200 µg/ml. **Efectos adversos de la N-acetilcisteína por vía IV:** esporádicamente, se han observado erupciones cutáneas y anafilaxia, generalmente en el intervalo entre 15 minutos y 1 hora desde el comienzo de la infusión. **Por vía oral,** es preciso administrar el antídoto de N-acetilcisteína antes de que transcurran 10 horas desde la sobredosificación. La dosis de antídoto recomendada para los adultos es: una dosis inicial de 140 mg/kg de peso corporal y de 17 dosis de 70 mg/kg de peso corporal, una cada 4 horas. Cada dosis debe diluirse al 5% con una bebida de cola, zumo de uva, de naranja o agua, antes de ser administrada, debido a su olor desagradable y a sus propiedades irritantes o escoriantes. Si la dosis se vomita en el plazo de una hora después de la administración, debe repetirse. Si resulta necesario, el antídoto (diluido en agua) puede administrarse mediante la intubación duodenal. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1 Propiedades farmacodinámicas.** El paracetamol es un fármaco analgésico que también posee propiedades antipiréticas. El mecanismo de la acción analgésica no está totalmente determinado. El paracetamol puede actuar predominantemente inhibiendo la síntesis de prostaglandinas a nivel del sistema nervioso central y en menor grado bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico. La acción periférica puede deberse también a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas o a la inhibición de la síntesis o de la acción de otras sustancias que sensibilizan los nociceptores ante estímulos mecánicos o químicos. Probablemente, el paracetamol produce el efecto antipirético actuando a nivel central sobre el centro hipotálamico regulador de la temperatura, para producir una vasodilatación periférica que da lugar a un aumento de sudoración y de flujo de sangre en la piel y pérdida de calor. La acción a nivel central probablemente está relacionada con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo. **5.2 Propiedades farmacocinéticas.** La absorción del paracetamol tras la administración de Gelocatil 1 g Solución Oral es rápida y completa. La concentración plasmática máxima se alcanza en promedio antes de los 20 minutos. El tiempo que transcurre hasta lograr el efecto máximo es de 1 a 3 horas, y la duración de la acción es de 3 a 4 horas. El metabolismo del paracetamol experimenta un efecto de primer paso hepático, siguiendo una cinética lineal. Sin embargo, este linéar desaparece cuando se administran dosis superiores a 2 g, y a partir de 4 g, el paracetamol se metaboliza fundamentalmente en el hígado (90-95%), siendo eliminado mayoritariamente en la orina como un conjugado con el ácido glucurónico, y en menor proporción con el ácido sulfúrico y la cisteína; menos del 5% se excreta en forma inalterada. Su semivida de eliminación es de 1,5-3 horas (aumenta en caso de sobredosis y en pacientes con insuficiencia hepática, ancianos y niños). Dosis elevadas pueden saturar los mecanismos habituales de metabolización hepática, lo que hace que se utilicen vías metabólicas alternativas que dan lugar a metabolitos hepatotóxicos y posiblemente nefrotóxicos, por agotamiento de glutatión. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** Fertilidad; los estudios de toxicidad crónica en animales demuestran que dosis elevadas de paracetamol producen atrofia testicular e inhibición de la espermatogénesis; se desconoce la importancia de este hecho para su uso en humanos. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Relación de excipientes.** Sacarina sódica, propilenglicol, naranja soluble, macrogol, sorbitol (E 420), metil y propilparaben (E 218 y E 216), gliconato amónico, caramelo instantáneo (E 150-ii), ácido cítrico y agua purificada. **6.2 Incompatibilidades farmacéuticas.** No se han descrito. **6.3 Periodo de validez.** 2 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** 20 sobres monodosis. Envase clínico con 500 sobres. **6.6 Número de autorización de comercialización.** N.º de registro XXXII, 10 - 08950 Encluyes de Libregat (Barcelona). **NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** N.º de registro 65.338. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Marzo 2003. **PRESENTACIÓN Y PVP/IVA.** Ervase con 20 sobres, C.N. 793547, PVP/IVA 3,91 €. Ervase clínico con 500 sobres, C.N.622266, PVP/IVA 67,06 €. **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACION.** Con receta médica. Financiarse por la Seguridad Social. M020404-FT25-26-C