FiroFoto

Alimentos *light* y dietas milagro

El riesgo de adelgazar sin esfuerzo

Las dietas desequilibradas y los alimentos *light* han irrumpido en nuestra alimentación con la promesa de una reducción rápida y segura de peso. Nada más lejos de la realidad. Las dietas milagro y una mala nutrición provocan un efecto rebote y alteraciones importantes en el organismo. El farmacéutico de oficina de farmacia es el profesional más cualificado para asesorar en estos temas, ayudar a desmitificar las dietas absurdas y aconsejar el consumo de alimentos saludables.

MONTSE VILAPLANA I BATALLA
Farmacéutica comunitaria. Master en Nutricion y Ciencias de los Alimentos.

En España no hay legislación específica sobre alimentos *light*, aunque un acuerdo interministerial de 1990 (sin validez jurídica) establece los criterios que debería cumplir un producto para considerarse ligero:

- Aportar un 30% menos de calorías que su equivalente convencional.
- Incluir en su etiquetado la información nutricional de ambos productos (del *light*, y del convencional) para que el consumidor pueda valorar si le compensa adquirir el bajo en calorías.

Pero la ausencia de una legislación específica no significa que los consumidores estén desamparados legalmente ante posibles engaños publicitarios sobre los alimentos *light*: aunque de un modo más genérico, están protegidos por la Ley General de Publicidad, de 1988, que establece que «es considerada publicidad engañosa la que induce o puede inducir a error en sus destinatarios», por lo que un mensaje en el etiquetado que induzca a creer que un producto es menos calórico de lo que realmente es podría ser motivo de sanción.

A pesar de todo, la Unión Europea ha regulado recientemente las alegaciones nutricionales de los alimentos a través del Reglamento sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, de obligado cumplimiento desde el 1 de julio de 2007. Las posibles declaraciones relacionadas con la energía de los alimentos contempladas en la normativa son: bajo valor energético, valor energético reducido, *light/lite* (ligero) y sin aporte energético (tabla 1).

La situación legislativa en Gran Bretaña es similar a la española, ya que no hay reglamentación específica al respecto, mientras que en Francia las leyes obligan, al menos, a que junto a la denominación *light* se explicite el ámbito en el que el producto dice ser *light* (p. e., *light* en calorías).

Estados Unidos, uno de los países en los que este tipo de producto está más regulado, cuenta con la Ley sobre etiquetado de productos nutritivos y educación, que define claramente en qué casos se puede utilizar este término. A modo de indicación, a no ser que esta denominación se utilice en su acepción de «esponjoso» o para indicar que se trata de un alimento «bajo en sodio», *light* se refiere en EE.UU. a que tiene un tercio menos de calorías o la mitad de grasa que su producto de referencia.

En la realidad, la mayoría de alimentos *light* carece en su etiquetado de la información comparativa, con lo que el consumidor no puede cotejar la diferencia en grasas, azúcares y calorías, y saber de un vistazo qué es lo que realmente diferencia este nuevo alimento de su homólogo convencional.

Según el informe *Los alimentos tipo light a examen*, realizado por www.consumer.es, todos los productos estudiados tienen un etiquetado deficiente, algunos recomiendan el consumo de una ración inferior a la habitual para presumir de una reducción de calorías, y otros incorporan mensajes que confunden al consumidor

Algunas consideraciones sobre alimentación y salud

Los alimentos *light* no tienen por qué formar parte de una dieta saludable. La preocupación excesiva por la imagen corporal de los últimos años hace que estos alimentos se consuman en exceso o de forma innecesaria. No está justificado que las personas que tienen buenas condiciones de salud recurran a este tipo de alimento. Es más, si se abusa o se hace un uso indiscriminado de ellos en la dieta, aumenta el riesgo de que se produzcan desequilibrios nutricionales. A pesar de ello, sí son adecuados para

Tabla 1. Valor energético de los alimentos según la Unión Europea

Bajo valor energético	El producto no contiene más de 40 kcal por cada 100 g en el caso de alimentos sólidos, o de 20 kcal por cada 100 ml en el caso de los líquidos Edulcorantes: límite de 4 kcal por porción, con propiedades edulcorantes equivalentes a 6 g de sacarosa
Valor energético reducido	El producto presenta como mínimo una reducción del 30% de energía e incluye una indicación de la característica o características que producen la reducción del valor energético total del alimento. Para poder emplear el término *light/lite* (ligero), el alimento debe cumplir estas mismas condiciones y además debe de ir acompañada de una indicación de la característica que hacen que el alimento sea *light*
Sin aporte energético	El producto no contiene más de 4 kcal por 100g o por 100 ml Edulcorantes: límite de 0,4 kcal por porción, con propiedades edulcorantes equivalentes a 6 g de sacarosa

CONSEJOS DESDE LA FARMACIA

- Recomendar una visita al médico para pedir asesoramiento antes de iniciar una dieta si el IMC es superior a 30 (obesidad).
- Si el IMC se encuentre entre 25 y 30 (sobrepeso) y existen factores de riesgo cardiovasculares asociados a la obesidad, también hay que derivar el paciente al médico.
- Ayudar a desterrar la falsa creencia de que los productos *light* no engordan. Cualquier alimento que contenga macronutrientes (proteínas, grasas o hidratos de carbono) o alcohol en su composición, aporta energía y contribuye a la ingesta calórica total de la dieta. Si se superan las necesidades energéticas del individuo, aumentará su peso corporal y fundamentalmente la grasa.
- Informar sobre el uso correcto de los alimentos *light* y sobre cómo leer las etiquetas de los alimentos.
- Favorecer un consumo reducido de alimentos *light*, pues las raciones mucho más elevadas de las habituales (a veces dobles o triples) aumentan en gran manera el aporte calórico.
- Enseñar al paciente a reconocer una dieta milagro y a desconfiar de cualquier dieta que no tenga una procedencia sanitaria clara.

las personas que deben limitar el aporte energético en su alimentación o la cantidad de grasas y/o azúcares, debido a que presentan algún trastorno o enfermedad:

- **Alimentos para controlar las grasas**. Los productos ligeros obtenidos gracias a una reducción de su contenido graso son útiles para diversificar la alimentación de quienes tienen que controlar la cantidad de grasas de su dieta, caso de quienes tienen hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, ciertos trastornos hepáticos o de la vesícula biliar, problemas pancreáticos y exceso de peso. Los alimentos usados con más frecuencia en este apartado son la salsa fina tipo mayonesa ligera, margarina y mantequilla *light*, queso y jamón cocido bajos en grasa, leche, yogures, etc.
- **Alimentos para llevar un control de azúcares.** Los alimentos obtenidos al reducir o eliminar la cantidad de azúcar común surgen para satisfacer la demanda de aquellas personas que tienen que controlar el consumo de azúcares por motivos de salud. Es el caso de la diabetes, el sobrepeso y la obesidad. No todos los alimentos en los que se incluye el mensaje «sin azúcar», «sin azúcar añadido», «con fructosa» o «apto para diabéticos» son ligeros o bajos en calorías.

La ingesta de alimentos *light* no hace perder peso

Hay que informar a los pacientes de que no existen alimentos que adelgacen, y las denominaciones «*light*», «sin azúcar añadido», «bajo en grasas» o similares, no implican obligatoriamente que sean adelgazantes.

La manera más eficaz de perder peso es llevando a cabo una dieta diseñada correctamente y practicar ejercicio físico. Lo cierto es que el consumo de alimentos *light* no es indispensable, y no es preciso recurrir siempre a ellos para reducir el contenido energético de la alimentación.

Es cierto que su aporte de calorías es, en general, menor respecto a los alimentos convencionales a los que emulan, pero esto no los convierte en adelgazantes. La reducción energética suele hacerse a expensas de los hidratos de carbono y de las grasas, que se reducen o se sustituyen por edulcorantes y sustitutivos de grasas respectivamente. La mayoría de los consumidores que lee los mensajes del envase, asume que se trata de un alimento con un aporte energético considerablemente inferior, pero si se abusa del producto sus efectos son contrarios a lo que se pretende y pueden llegar a causar un aumento de peso. Asimismo, se ha comprobado que no en todos los casos el valor energético de estos alimentos es tan bajo como cabría esperar.

Los alimentos ligeros deben consumirse con moderación

La mayoría de los consumidores desconoce los ingredientes y la composición energética y nutricional de los productos *light*, por lo que, cuando sustituyen un alimento por su versión ligera, suelen aumentar las cantidades que se consumen, ya que consideran que apenas aportan energía.

El consumo indiscriminado de alimentos *light* puede alterar la salud

Las grasas y los azúcares son nutrientes necesarios para el buen funcionamiento del organismo, por lo que hay que consumirlos en su justa medida. Si se sustituyen muchos de los alimentos convencionales por sus versiones menos calóricas, se corre el riesgo de causar una carencia de nutrientes esenciales. El organismo no puede producir por sí solo alguno de ellos, especialmente si el conjunto de la dieta no está diseñado correctamente.

La grasa es el vehículo de los ácidos grasos esenciales (linoleico y linolénico) y de las vitaminas liposolubles o solubles en grasa (A, D, E, K), que cumplen funciones de gran importancia para la salud. Por otro lado, si se suprimen o se limitan excesivamente los alimentos ricos en hidratos de carbono, como cereales y derivados (pasta, pan, biscotes, etc.), patatas, legumbres, verduras y frutas, dulces, el correcto funcionamiento del organismo también puede alterarse. Y la situación se agrava si a ello se suma la ingesta de alimentos sin azúcar, lo que ocasionaría la pérdida de otras reservas corporales que el organismo emplearía como fuente de energía debido a la carencia de hidratos de carbono, nuestro principal combustible energético.

Es necesaria una interpretación correcta del etiquetado

Antes de introducir un alimento *light* en la dieta hay que leer con atención los datos que se incluyen en el etiquetado, en especial el contenido nutricional y la lista de ingredientes que, por ley, se muestran en orden decreciente a su peso, es decir, el de más peso es el que aparece primero, incluidos los aditivos.

Es conveniente comparar la lista de ingredientes del producto *light* con la del tradicional, así como la composición energética y nutricional de ambos, no sólo por cada 100 g, sino teniendo en cuenta la ración de consumo: puede haber más de una sorpresa. Por ejemplo, si se compara la composición de dos tipos de galleta, ligeras y normales, por cada 100 g la diferencia en calorías es notable, pero si se tiene en cuenta una ración de cuatro unidades, no lo es tanto. Cotejar las características de los alimentos *light* y sus equivalentes tradicionales permite establecer si son adecuados o no a las necesidades de la persona, conocer la composición de lo que se está comiendo y la relación entre calidad y precio.

Dietas milagro. Algunas consideraciones

La obsesión que tienen muchas personas por encontrar una dieta que les permita bajar de peso con rapidez mediante la ingesta de pastillas y preparados —muchos de ellos sin ningún control por parte de las autoridades sanitarias—, hace que prueben cualquier alternativa sin tener en cuenta la procedencia de los preparados.

Una encuesta divulgada recientemente por la Comisión Federal de Comercio constata que las dietas milagro encabezan la lista de los fraudes más frecuentes en EE.UU.

El informe desvela que unos 30,2 millones de adultos estadounidenses, es decir, el 13,5% de la población adulta del país, fue blanco de un total de 48,7 millones de fraudes relacionados con las dietas y los productos dietéticos en apenas 12 meses, siendo los afroamericanos (20%), los latinoamericanos (18%) y los blancos no hispanos (12%) las víctimas más frecuentes. Los programas fraudulentos de pérdida de peso afectaron a un total 4,8 millones de personas en 12 meses.

En España, la población tampoco es consciente de que la mejor dieta comienza con una asesoría médica, y la mitad de los españoles recurre a métodos peligrosos para adelgazar.

Solo 2 de cada 10 españoles estaría dispuesto a acudir a un especialista antes de comenzar un régimen para adelgazar, mientras que más del 51% ha reconocido que alguna vez ha utilizado métodos que ponen en peligro la salud. La Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición y la Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad han analizado la situación y confirman esta realidad en el Estudio sobre creencias y actitudes frente al exceso de peso en España, donde además demuestran que el 84% de los entrevistados afirma no creer en las dietas milagro que aparecen en las revistas, pero admite que alguna vez las ha seguido.

Otro dato curioso que se desprende de esta investigación es que el 92% de las personas está dispuesto a seguir la misma dieta que le ha funcionado a alguien conocido alegando que, al no ver efectos negativos y observar resultados favorables, puede suceder lo mismo en su caso.

El aspecto que más preocupa a las organizaciones que estudian la salud y los hábitos alimentarios es lo que, para buena parte de la población, significa el término dieta. Para el 40% de los españoles no es un sinónimo de alimentación correcta y equilibrada, sino de algún método milagroso que se traduce en sacrificios. No obstante, son concientes de su peso y no mienten cuando deben admitir que tienen unos kilos de más. En este grupo se encuentra el 44% de la población, que reconoció que debe someterse a un régimen para perder el peso que le sobra. Una parte significativa de los encuestados, especialmente mujeres, recurren a las dietas milagro para obtener resultados inmediatos y a corto plazo, sin considerar las consecuencias en la salud.

Las dietas milagro consiguen una pérdida ponderal rápida, pero el peso se recupera pronto, y con algún

kilo más porque se modifican una serie de parámetros corporales que luego pueden impedir adelgazar.

La explicación sencilla que debe dar el farmacéutico a sus candidatos a perder peso es que el organismo está preparado para ahorrar calorías en situaciones de emergencia, y si se somete continuamente a estas emergencias (dietas rápidas con un bajo aporte calórico), se refuerzan estos mecanismos. Así, cuando reciba más cantidad de grasas las almacenará para prevenir la posibilidad de que se presente una futura carencia de calorías mediante dietas milagro.

En grupos de población especialmente sensibles al tema del peso (jóvenes y adolescentes), seguir este tipo de dieta puede desencadenar trastornos de la alimentación como la bulimia y la anorexia. Con estas dietas sólo se consigue perder agua, que se recupera después a expensas de grasas y, además, pueden causar problemas de salud como las deficiencias de proteínas, vitaminas o minerales por falta de consumo de ciertos alimentos; aumentar el riesgo de infarto o generar efectos psicológicos negativos (tabla 2). En resumen, las dietas restrictivas, muy bajas en calorías, aunque consiguen que el peso disminuya a corto plazo, suponen un riesgo inaceptable para la salud (tabla 3). ■

Tabla 2. Pistas que permiten reconocer una dieta milagro

- La promesa de pérdida de peso rápida: más de 5 kg por mes
- Se puede hacer sin esfuerzo
- Anunciar que es completamente segura, sin riesgos para la salud

Tabla 3. Riesgos que entrañan las dietas milagro

- Causan deficiencias de proteínas, vitaminas y minerales por la falta de consumo con los alimentos
- Producen efectos psicológicos negativos
- Desencadenan trastornos del comportamiento alimentario (anorexia y bulimia), a veces de mayor gravedad que el exceso de peso que se pretendía corregir
- Favorecen el efecto rebote o yo-yo
- Cuando se abandonan estas dietas, las personas que las siguen no han aprendido a comer saludablemente y retoman las costumbres que les hicieron engordar

Bibliografía general

Contreras J. La obesidad: una perspectiva sociocultural. Form Contin Nutr Obes 2002;5:275-86.

Lloveras G, Serra J. Menjar, salut i plaer. Barcelona: Afers de Comunicació Visual, SA, 2000;127-129.

www.consumer.es

www.haztudieta.com

www.seenweb.org

www.seedo.es

EFFERALGAN 1g

Paracetamol 1g • 40 comprimidos efervescentes

FICHA TÉCNICA EFFERALGAN 1 g. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: EFFERALGAN 1 g .**COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada comprimido efervescente contiene: Paracetamol (D.C.I.),1 g. Para excipientes, ver sección 6.1. **FORMA FARMACEUTICA:** Comprimidos efervescentes blancos y ranurados. **DATOS CLINICOS: Indicaciones terapéuticas**. Tratamiento sintomático del dolor de intensidad moderada, como dolor músculo-esquelético, artrosis, artritis reumatoide, cefalea, dolor dental o dismenorrea. Estados febriles. **Posología y forma de administración:** VIA ORAL. Adultos y niños mayores de 15 años: dosis de 1gramo 3-4 veces al día. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas. No se excederá de 4 gramos cada 24 horas. Insuficiencia renal grave: Cuando se administra 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 del adulto en un 25%. En alcohólicos crónicos no se debe administrar más de 2 g/día de paracetamol. Disolver totalmente el comprimido en un vaso de agua. Antes de ingerir el medicamento es necesario que cese la efervescencia. **Contraindicaciones:** Niños menores de 15 años. Hipersensibilidad al paracetamol o a cualquiera de los componentes de la especialidad. Pacientes con enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) o hepatitis viral. **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). • En caso de insuficiencia renal grave, (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min.); el intervalo entre 2 tomas será como mínimo de 8 horas. • En caso de régimen sin sodio o hiposódico, hay que saber que cada comprimido de Efferalgan 1 g contiene aproximadamente 567 mg (24,66mEq) de sodio y tenerlo en cuenta en la ración diaria. • La utilización del paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño hepático. • En alcohólicos crónicos no se debe administrar más de 2 g/día de paracetamol. • Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespásmicas con paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque solo se manifestaron en menos del 5% de los ensayados. • Si el dolor se mantiene durante más de 10 días o la fiebre durante más de 3 días, o empeoran o aparecen otros síntomas, se debe reevaluar la situación clínica • Este medicamento contiene 252,20 mg de sorbitol como excipiente por comprimido efervescente. Puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** El paracetamol se metaboliza a nivel hepático, dando lugar a metabolitos hepatotóxicos por lo que puede interaccionar 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 2g/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 salicilatos, cuando existe terapia con anticoagulantes. - *Alcohol etílico:* Potenciación de la toxicidad del paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del paracetamol. - *Anticonvulsivantes* (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona): Disminución de la biodisponibilidad del paracetamol así como potenciación de la hepatoxicidad en sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático. - *Cloranfenicol*: Potenciación de la toxicidad del cloranfenicol, por posible inhibición de su metabolismo hepático. -*Estrógenos:* Disminución de los niveles plasmáticos de paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo. - *Diuréticos 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 su 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 glucuronidación y oxidación del paracetamol. Por lo tanto, puede potenciar la acción del paracetamol. -*Rifampicina:* Aumento del aclaramiento de paracetamol por posible inducción de su metabolismo hepático. - *Anticolinérgicos* (glicopirronio, propantelina): Disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por la disminución de velocidad en el vaciado gástrico. -*Resinas de intercambio iónico* (colestiramina): Disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por fijación del paracetamol en intestino. - *Zidovudina:* Puede provocar la disminución de los efectos 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, amoníaco, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa (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 bentiromida: el paracetamol, como la bentiromida, se metaboliza también en forma de arilamina, por lo que aumenta la cantidad aparente de ácido paraaminobenzoico (PABA) recuperada; se recomienda interrumpir el tratamiento con paracetamol al menos tres días antes de la administración de bentiromida. • Determinaciones del ácido 5-hidroindolacético (5-HIAA) en orina: en las pruebas cualitativas diagnósticas de detección que utilizan nitrosonaftol como reactivo, el paracetamol puede producir resultados falsamente positivos. Las pruebas cuantitativas no resultan alteradas. **Embarazo y lactancia.** *Embarazo:* No se han descrito problemas en humanos. Aunque no se han realizado estudios controlados, se ha demostrado que el paracetamol atraviesa la placenta, por lo que se recomienda no administrar salvo 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 o 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. **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:** No se ha descrito ningún efecto en este sentido. **Reacciones adversas:** Las reacciones adversas del paracetamol son, por lo general, raras o muy raras. Frecuencia estimada: Muy frecuentes (>1/10); frecuentes (>1/100,<1/10); infrecuentes (>1/1.000, <1/100); raras (>1/10.000,<1/1.000); muy raras (>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 (ictericia). Metabólicas: Muy raras: Hipoglucemia. Hematológicas: Muy raras: Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica. Sistema cardiovascular: Raras: Hipotensión. Sistema renal: Muy raras: Piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos (véase epígrafe 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo). **Sobredosificación:** La sintomatología por sobredosis incluye, mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática. 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. Así mismo, 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, diaforesis y anorexia. • FASE II (24-48 horas): mejoría clínica; comienzan a elevarse los niveles de AST, ALT, bilirrubina y protombina. • FASE III (72-96 horas): pico de hepatotoxicidad; puede aparecer valores de 20.000 para la AST. • FASE IV (7-8 días): recuperación. Puede aparecer hepatotoxicidad. La mínima dosis tóxica, en una sóla 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, diaforesis, 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 desencadenar encefalopatía, coma y muerte. Niveles plasmáticos de paracetamol superiores a 300 µg/ml, encontrados a las 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 (equivalentes a 1,5 ml/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: **I) Adultos**. 1. Dosis de ataque: 150 mg/kg (equivalentes a 0,75 ml/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: a) Inicialmente se administrarán 50 mg/kg (equivalentes a 0,25 ml/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. b) Posteriormente, se administrarán 100 mg/kg (equivalentes a 0,50 ml/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. **II) Niños**. El volumen de la disolución 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 ineficaz 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*: Excepcionalmente, 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. - 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 esclerosantes. 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. **DATOS FARMACEUTICOS. Relación de excipientes:** Acido cítrico anhidro, Bicarbonato sódico, Carbonato sódico anhidro, Sorbitol, Docusato sódico, Polividona, Sacarina sódica, Benzoato de sodio. **Incompatibilidades:** No aplicable. **Período de validez:** 2 años. **Precauciones especiales de conservación:** No conservar a temperatura superior a 25 ºC. Conservar protegido de la humedad. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACION:** BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A. c/ Almansa, 101. 28040 - MADRID. **PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Sin receta médica. Financiado por la Seguridad Social con aportación normal. **PRESENTACIONES Y PRECIOS: 8 COMPRIMIDOS**: PVP: 1,40 €. PVP IVA: 1,45 €. **20 COMPRIMIDOS**: PVP: 3,38 €. PVP IVA: 3,51 €. **40 COMPRIMIDOS**: PVP: 5,57 € . PVP IVA: 5,79 €. Texto revisado: Julio 2002. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS. *La Compañía dispone de una ficha técnica de Efferalgan 1g. Para más información dirigirse a BMS - Dpto. de Información Médica - Departamento Científico-, C/Almansa, 101 - 28040 Madrid.*

Bristol-Myers Squibb

www.bms.es

www.todoparacetamol.info