

Fiebrolex

Paracetamol 1g

Comprimidos
Vía de administración oral
Venta bajo receta

Fórmula cuali- cuantitativa:

Cada comprimido contiene: Paracetamol..... 1 g.
Excipientes: Almidón de pregelantizado 66,66 mg, Povidona K30 5,56 mg, Acido esteárico 5,56 mg, Almidón carboximetil sódico 11,12 mg, Almidón de maíz 22,22 mg.

Acción terapéutica:

Calma el dolor. Baja la fiebre.

Indicaciones:

FIEBROLEX 1G contiene paracetamol que es un medicamento que pertenece al grupo de los llamados analgésicos y antipiréticos.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento sintomático de dolores leves a moderados (dolores asociados a cefaleas, dolores musculares, lumbalgias, artritis y dolor dental) y en la mejoría de los estados febriles.

Acción farmacológica:

El paracetamol es un analgésico que también posee propiedades antipiréticas.

Se desconoce el mecanismo exacto de la acción del paracetamol, aunque se sabe que actúa a nivel del Sistema Nervioso Central y, en menor grado, bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico. Se cree que el paracetamol aumenta el umbral del dolor inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, mediante el bloqueo de ciclooxigenasas en el Sistema Nervioso Central (específicamente la COX-3). Sin embargo, el paracetamol no inhibe de forma significativa las ciclooxigenasas en los tejidos periféricos.

El paracetamol estimula la actividad de las vías serotoninérgicas descendentes que bloquean la transmisión de las señales nociceptivas a la médula espinal procedentes de tejidos periféricos. En este sentido, algunos datos experimentales indican que la administración de antagonistas de diferentes subtipos de receptores serotoninérgicos administrados intraespinalmente son capaces de anular el efecto antinociceptivo del paracetamol. La acción antitérmica está relacionada con la inhibición de la síntesis de PGE1 en el hipotálamo, órgano coordinador fisiológico del proceso de termorregulación.

Farmacocinética:

Absorción

Por vía oral la biodisponibilidad de paracetamol es del 75-85%. Se absorbe amplia y rápidamente, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en función de la forma farmacéutica con un tiempo de 0,5 a 2 horas. La velocidad y el grado de absorción por vía rectal dependerán de la composición de la base del supositorio.

Distribución

El grado de unión a proteínas plasmáticas es de un 10%. 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.

Biotransformación

El metabolismo del paracetamol experimenta un efecto de primer paso hepático, siguiendo una cinética lineal. Sin embargo, esta linealidad desaparece cuando se administran dosis superiores a 2 g. El paracetamol se metaboliza fundamentalmente en el hígado (90-95 %), siendo eliminado principalmente en 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. 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.

Eliminación

La semivida de eliminación es de 1,53 horas (aumenta en caso de sobredosis y en pacientes con insuficiencia hepática, pacientes de edad avanzada y niños).

Variaciones fisiopatológicas

Insuficiencia renal: en caso de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min) la eliminación del paracetamol y de sus metabolitos se ve retardada.

Pacientes de edad avanzada: la capacidad de conjugación no se modifica. Se ha observado un aumento de la semivida de eliminación del paracetamol.

Posología:

Este medicamento se debe tomar por vía oral con un vaso de agua.
-La dosis recomendada para adultos y adolescentes mayores de 15 años (y peso superior a 50 kg): 1 comprimido cada 4 a 6 horas, sin exceder la dosis máxima de 4 comprimidos diarios.
Dosis máxima: 4g/día para un período no mayor de 10 días.
Para un lapso mayor de tiempo: la dosis máxima es de 2.6g/día.
- Enfermedades hepáticas: No deben tomar más de 2 comprimidos (2 g de paracetamol) en 24 horas, repartidos en 2 tomas.
- Enfermedades renales: Tomar como máximo 500 miligramos por toma. Debido a la dosis, 1 gramo de paracetamol, no se debe utilizar en estos pacientes.
- Pacientes de edad avanzada: No es necesario un ajuste de la dosis.
- Uso en niños y adolescentes: No utilizar en niños y adolescentes menores de 15 años (peso inferior a 50 kg).

Contraindicaciones:

NO USE este medicamento si usted:
Es alérgico a alguno de los ingredientes, o si la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.

Precauciones y advertencias:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar paracetamol.
- No tomar más dosis de la recomendada.
- Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, por ejemplo medicamentos para la gripe y el catarro, ya que las dosis altas pueden dar lugar a daño en el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar al médico.
- Los alcohólicos crónicos, deberán tener la precaución de no tomar más de 2 g/en 24 horas de paracetamol.
- Los pacientes con enfermedades del riñón debido a su contenido en paracetamol de 1 g no pueden tomar este medicamento. Los que padecen enfermedades del hígado, del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- Cuando se está en tratamiento con algún medicamento para tratar la epilepsia debe consultar al médico antes de tomar este medicamento, debido a que cuando se usan al mismo tiempo, se disminuye la eficacia y se potencia la hepatotoxicidad del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol.
- Informe a su médico antes de tomar este medicamento si es paciente asmático sensible a ácido acetilsalicílico.
- El paracetamol puede producir reacciones graves en la piel, como pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG), síndrome de Stevens-Johnson (SJS), y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET), que puede ser mortal. Los pacientes deben ser informados sobre las señales de reacciones graves en la piel, y se debe interrumpir el uso del medicamento ante el primer síntoma de erupción en la piel o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Niños y adolescentes:

La administración de FIEBROLEX 1G no está recomendada en niños y adolescentes menores de 15 años (menos de 50 kg de peso). Consulte a su médico o farmacéutico ya que existen otras presentaciones que se

adaptan a este grupo de pacientes.

Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, etc.) comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

El paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

Embarazo, lactancia y uso pediátrico:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

En caso necesario, se puede utilizar paracetamol durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible. Consulte a su médico si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Pueden aparecer pequeñas cantidades de paracetamol en la leche materna, por lo que las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Uso de FIEBROLEX 1G con otros medicamentos:

Informe a su médico acerca de los medicamentos que usted toma, incluyendo medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas o suplementos herbarios. FIEBROLEX y otros medicamentos pueden afectarse mutuamente.

Interacciones medicamentosas:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, si está tomando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o la interrupción del tratamiento:

- Medicamento para evitar coágulos en la sangre: Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Medicamentos para tratar la epilepsia: Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis: (isoniazida, rifampicina).
- Medicamentos para tratar la depresión y las convulsiones: Barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes).
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre (colestiramina).
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfipirazona).
- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos: Metoclopramida y domperidona.
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas): Propranolol.

Toma de paracetamol con alimentos, bebidas y alcohol:

La toma de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día: cerveza, vino, licor) puede provocar daño en el hígado.

La toma de este medicamento con alimentos no afecta a la eficacia del mismo.

Reacciones adversas:

Este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos: Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- malestar,
- presión arterial baja (hipotensión),
- aumento de los niveles de enzimas hepáticas en sangre.

Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- pueden producirse cambios en la sangre, incluidos cambios en los recuentos de células sanguíneas (como niveles anormalmente bajos de ciertos elementos sanguíneos que pueden causar, por ejemplo, pérdida de sangre a través de la nariz o las encías) y sangrado,
 - reacciones alérgicas (síntomas como edema, falta de aire, sudoración, náuseas, disminución repentina de la presión arterial),
 - hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre),
 - insuficiencia hepática, ictericia (coloración amarillenta de la piel),
 - reacciones cutáneas como dermatitis alérgica, urticaria, picazón, erupción cutánea,
 - cambios al orinar (dificultad o dolor al orinar, disminución de la cantidad de orina y sangre en la orina).
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Sobredosificación:

Si ha tomado más cantidad de FIEBROLEX 1G, o si otra persona ha tomado su medicamento, consulte a su médico inmediatamente. Puede necesitar atención médica. Si ha de visitar a un médico o ir al hospital más próximo, lleve consigo el envase.

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente, incluso si se siente bien. La aparición de síntomas de daño hepático grave puede retrasarse de 1 a 2 días. El control adecuado de la sobredosis con paracetamol requiere tratamiento de inmediato.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, palidez, malestar general, diaforesis y dolor abdominal y aparecen generalmente en las primeras 24 horas.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión del medicamento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas – Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA) - Tel.: (011) 4961 8447

Presentación:

Envase conteniendo 24 y 80 comprimidos.

Conservación:

Conservar este medicamento en su envase original a una temperatura inferior a 30 °C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

1007917. Emisión: 05/22. Revisión: 06/22

SAVANT PHARM S.A.
Complejo Industrial RN N°19, Km 204
Córdoba, CP: X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico
E.M.A.M.S. Certificado N° 48.123
Elaborado en Argentina

☎ 0810 - 444 - 32267
🌐 www.savant.com.ar

SAVANT