

FEBRIS[®]DUO

IBUPROFENO – PARACETAMOL COMPRIMIDO RECUBIERTO

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno.....	400 mg
Paracetamol.....	500 mg
Excipiente c.s.p.....	1 comp. rec.

Contiene: Almidón de maíz, Almidón Glicolato de sodio.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antiinflamatorio – Analgésico - Antipirético

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El paracetamol es un analgésico que también posee propiedades antipiréticas. Se desconoce el mecanismo exacto de su acción, 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, no inhibe las ciclooxigenasas en los tejidos periféricos, razón por la cual carece de actividad antiinflamatoria.

El efecto antipirético está relacionado con la inhibición de la síntesis de PGE1 en el hipotálamo, lo cual produce una vasodilatación periférica dando lugar a un aumento de sudoración y de flujo de sangre en la piel y pérdida de calor.

Los efectos anti-inflamatorios del ibuprofeno son el resultado de la inhibición periférica de la síntesis de prostaglandinas subsiguiente a la inhibición de la ciclooxigenasa COX-1 y COX-2. También inhibe la migración leucocitaria a las áreas inflamadas, impidiendo la liberación de citoquinas y otras moléculas que actúan sobre los receptores nociceptivos.

Estos modos de acción complementarios son sinérgicos que se traduce en un mayor beneficio que los ingredientes activos individuales.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

FEBRIS[®]DUO está indicado para el alivio temporal del dolor leve a moderado asociado con:

- Migraña y dolor de cabeza
- Dolor de espalda, muscular y reumático
- Dolor menstrual
- Dolor dental
- Dolor de artritis no grave
- Síntomas del resfriado y la gripe
- Dolor de garganta y fiebre

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Este producto se debe usar con precaución en combinación con:

- **Cloranfenicol:** Aumenta la concentración plasmática de cloranfenicol.
- **Colestiramina:** Reduce la velocidad de absorción del paracetamol.
- **Moteclopramida y domperidona:** Aumenta la absorción del paracetamol.
- **Warfarina:** Aumenta el riesgo de hemorragias cuando el uso es regular y prolongado. Sin embargo, dosis ocasionales no tienen ningún efecto significativo.
- **Anticoagulantes:** Los AINE's pueden potenciar los efectos de los anticoagulantes.
- **Antihipertensivos:** Los AINE's pueden reducir los efectos de estos fármacos.
- **Agentes antiplaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS):** Mayor riesgo de hemorragia gastrointestinal.
- **Ácido acetilsalicílico:** Los datos experimentales sugieren que el ibuprofeno puede inhibir el efecto de las dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante.
- **Glucósidos cardíacos:** Los AINE's pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar los niveles de glucosa en plasma.
- **Ciclosporina:** Aumenta el riesgo de nefrotoxicidad.
- **Corticosteroides:** Aumenta el riesgo de ulceración gastrointestinal o hemorragia.
- **Diuréticos:** Reduce el efecto diurético. Puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad de los AINE's.
- **Litio:** Disminuye la eliminación de litio.

• **Metotrexato:** Disminuye la eliminación de metotrexato.

• **Mifepristona:** Los AINE's no deben utilizarse durante 8 - 12 días después de la administración de mifepristona ya que pueden reducir su efecto.

• **Antibióticos quinolona:** Los datos en animales indican que los AINE's pueden aumentar el riesgo de convulsiones asociadas con quinolonas.

• **Tacrolimus:** Los AINE's posiblemente aumentan el riesgo de nefrotoxicidad.

• **Zidovudina:** Los AINE's aumentan el riesgo de toxicidad hematológica. Hay evidencia de un mayor riesgo de hemartrosis y hematomas en el VIH (+) hemofílicos.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: El uso de este producto se debe evitar en los primeros seis meses de embarazo y contraindicado en los últimos tres meses del embarazo.

Lactancia: No se excretan cantidades significativas de ambos principios activos; por lo tanto, no es necesario interrumpir la lactancia materna durante el tratamiento a corto plazo con la dosis recomendada de este producto.

CONTRAINDICACIONES

Este producto está contraindicado:

- En pacientes con hipersensibilidad conocida al ibuprofeno, paracetamol o a cualquier componente de la formulación.
- En pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, broncoespasmo, angioedema, asma, rinitis, o urticaria) asociado con el ácido acetilsalicílico u otros fármacos anti-inflamatorios no esteroideos (AINE).
- En pacientes con antecedentes de ulceración gastrointestinal / perforación o hemorragia, incluyendo la asociada con AINE's.
- En pacientes con defectos en la coagulación.
- En pacientes con insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave o insuficiencia cardíaca grave.
- Durante el uso concomitante con otros productos que contienen AINE.
- Durante el uso concomitante con otros productos que contienen paracetamol - mayor riesgo de efectos adversos.
- Durante el último trimestre del embarazo debido al riesgo de cierre prematuro del ductus fetales arterioso con una posible hipertensión pulmonar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe tener precaución en pacientes con ciertas condiciones:

- **Trastornos respiratorios:** En pacientes que sufren o tienen antecedentes de asma bronquial. Se ha notificado broncoespasmo precipitado cuando presenta alergia a los AINE's.
- **Insuficiencia cardiovascular, renal y hepática:** La administración de AINE's puede causar una reducción dependiente de la dosis en la formación de prostaglandinas y precipitar la insuficiencia renal. Los pacientes con mayor riesgo de esta reacción son aquellos con insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, aquellos que toman diuréticos y los pacientes geriátricos. La función renal debe ser monitorizada en estos pacientes.
- **Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares:** Los pacientes con antecedentes de insuficiencia renal y/o leve insuficiencia cardíaca congestiva, deben ser monitorizados ya que la retención de líquidos y edema se han informado en asociación al tratamiento con AINE's. Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad establecida isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular sólo deben ser tratados con ibuprofeno después de una evaluación riesgo/beneficio. Se deben evitar dosis altas.
- **Sangrado Gastrointestinal, ulceración y perforación:** El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor con dosis crecientes de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, sobre todo si complicada con hemorragia o perforación y en los pacientes geriátricos. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis más baja disponible. Los AINE's deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) ya que estas condiciones pueden ser exacerbadas.
- **Lupus Eritematoso Sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo:** En los pacientes que presentan estas patologías puede haber un mayor riesgo de meningitis séptica.
- **Dermatología:** Reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, se han comunicado muy raramente en asociación con el uso de AINE's. Estas reacciones ocurren en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. El uso de este producto debe suspenderse a la primera aparición de erupción cutánea, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Medicamentos de uso delicado. Su empleo frecuente puede provocar daño digestivo, hepático o enfermedad renal. Se debe emplear con precaución en pacientes ancianos cardiopatas, deshidratados, hipertensos e insuficientes renales.

Este medicamento contiene como excipiente almidón de maíz y almidón glicolato de sodio. Los enfermos celíacos deben consultar con su médico antes de utilizarlo.

INCOMPATIBILIDADES

No se reporta.

REACCIONES ADVERSAS

Los ensayos clínicos con este producto no han indicado otros efectos indeseables distintos de aquellos que experimentan los pacientes que toman ibuprofeno o paracetamol solo, a corto o a largo plazo.

-Sangre y del sistema linfático

Muy raro: Trastornos hematopoyéticos (agranulocitosis, anemia, anemia hemolítica, leucopenia anemia, neutropenia, pancitopenia y trombocitopenia). Los primeros signos son: Fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca superficiales, síntomas parecidos a la gripe, cansancio intenso, moretones y sangrado de la nariz.

-Trastornos del sistema inmunológico

Muy raro: Se han reportado reacciones de hipersensibilidad. Estas pueden ser no específicas y anafilaxia. Los síntomas pueden incluir: Hinchazón facial, lengua y laringe, disnea, taquicardia, hipotensión (anafilaxia, angioedema o shock grave).

-Desórdenes psiquiátricos

Muy raro: Confusión, depresión y alucinaciones.

-Trastornos del sistema nervioso

Poco común: Dolor de cabeza y mareos.

Muy raro: Parestesia, neuritis óptica y somnolencia. Durante el tratamiento con ibuprofeno se pueden presentar casos aislados de meningitis aséptica en pacientes con trastornos autoinmunes existentes (como el lupus eritematoso sistémico y la enfermedad mixta del tejido conectivo), dando lugar a síntomas tales como: rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre y desorientación.

-Trastornos oculares

Muy raro: Disturbio visual.

-Trastornos del oído y del laberinto

Muy raro: tinnitus y vértigo.

-Trastornos cardíacos

Muy raro: Edema, hipotensión e insuficiencia cardíaca. Los estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, en particular a una dosis alta (2.400 mg / día) puede estar asociada con un pequeño aumento del riesgo de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular).

-Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raro: Reactividad respiratoria incluyendo asma, exacerbación de asma, broncoespasmo y disnea.

-Desórdenes gastrointestinales

Común: Dolor abdominal, diarrea, dispepsia, náuseas, malestar estomacal y vómitos.

Poco común: Flatulencia, estreñimiento, úlcera péptica, perforación o hemorragia gastrointestinal, con síntomas de hematemesis y melena a veces fatales, particularmente en los pacientes geriátricos. Estomatitis ulcerativa y la exacerbación de la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn. Se ha observado con menor frecuencia gastritis y pancreatitis.

-Trastornos hepatobiliares

Muy raro: Función hepática anormal, hepatitis e ictericia. En la sobredosis de paracetamol puede causar insuficiencia hepática aguda, necrosis hepática y lesión hepática.

-Piel y del tejido subcutáneo

Poco común: Erupciones de varios tipos, incluyendo el prurito y urticaria.

Muy raro: Hiperhidrosis, púrpura y fotosensibilidad.

Dermatitis exfoliativa. Reacciones ampollosas incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens, Síndrome de Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

-Trastornos renales y urinarios

Muy raro: Se puede producir nefrotoxicidad en varias formas, las cuales pueden ser nefritis intersticial, síndrome nefrótico, e insuficiencia renal aguda y crónica.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Adultos: 1 comprimido cada 8 horas.

Para minimizar los efectos adversos, se recomienda consumir el producto con alimentos.

Pacientes geriátricos: No requiere de modificaciones especiales de dosificación.

Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

SOBREDOSIS

Paracetamol

La ingestión de 5 g o más del paracetamol puede conducir a daños hepáticos si

el paciente tiene uno o más de los siguientes factores de riesgo:

a) Tratamiento a largo plazo con la carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifampicina, hierba de San Juan u otros fármacos que inducen enzimas hepáticas.

b) Si consume regularmente alcohol en exceso.

c) Trastornos de la alimentación, la fibrosis quística, la infección por el VIH, el hambre, la caquexia.

Síntomas: En las primeras 24 horas incluyen palidez, náuseas, vómitos, anorexia y dolor abdominal. El daño hepático puede hacerse evidente 12 - 48 horas después de la ingestión. La intoxicación severa, puede progresar a encefalopatía, hemorragia, hipoglucemia, cerebral edema y muerte. Puede desarrollarse insuficiencia renal aguda con necrosis tubular aguda, hematuria y proteinuria, incluso en ausencia de daño hepático grave. Se han reportado arritmias cardíacas y pancreatitis.

Tratamiento: El tratamiento inmediato es esencial en caso de sobredosis. La asistencia médica debe ser urgente. Los síntomas pueden náuseas o vómitos y no siempre son representativos de la gravedad de la sobredosis o el riesgo de daño orgánico. El tratamiento con carbón activado se debe considerar si la sobredosis se ha tomado dentro de 1 hora. La concentración plasmática de paracetamol debe ser medida a las 4 horas o más después de la ingestión (concentraciones anteriores son poco fiables). El tratamiento con N-acetilcisteína puede utilizarse hasta 24 horas después de la ingestión; sin embargo el máximo efecto de protección se obtiene hasta 8 horas. La eficacia del antidoto disminuye considerablemente después de este tiempo. Los pacientes que presentan insuficiencia hepática grave más allá de 24 horas desde la ingestión deben gestionarse de acuerdo con las directrices establecidas.

Ibuprofeno

Síntomas: La mayoría de los pacientes que han ingerido cantidades clínicamente importantes de los AINE desarrollan náuseas, vómitos, dolor epigástrico, o raramente diarrea; así como también tinnitus, dolor de cabeza y sangrado gastrointestinal. La intoxicación severa afecta el sistema nervioso central, manifestando somnolencia, excitación de vez en cuando y desorientación o coma. Ocasionalmente los pacientes desarrollan convulsiones. También puede ocurrir acidosis metabólica y alteración del tiempo de protrombina. Es posible la exacerbación del asma en pacientes asmáticos.

Tratamiento: Debe ser sintomático y de apoyo e incluir el mantenimiento de una vía aérea permeable. Monitorear los signos cardíacos y vitales hasta que el paciente se estabilice. El tratamiento con carbón activado se debe considerar si la sobredosis se ha tomado dentro de 1 hora. Si desarrolla convulsiones debe ser tratado con diazepam o lorazepam por vía intravenosa. En caso de pacientes asmáticos tratar con broncodilatadores.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.

PRESENTACIONES

Caja x 10 y x 100 comprimidos recubiertos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
VENTA BAJO RECETA MÉDICA**

Fabricado por:
PROTECH BIOSYSTEMS PVT. LTD.
314, 3rd Floor, WellDone Tech Park,
Sector-48, Sohna Road,
Gurgaon - 122001, India

Para y Distribuido por:

KAIS
Telf: 341-2036
Santa Cruz - Bolivia

