

# FEBRIS<sup>®</sup> FLAM

Paracetamol  
Diclofenaco sódico  
Comprimido

## COMPOSICIÓN

### Cada comprimido contiene:

Diclofenaco sódico	75 mg
Paracetamol	750 mg
Excipientes c.s.p.	1 comp.

Contiene: Almidón de maíz, Metilparabeno, Propilparabeno.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

## ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio - Analgésico - Antipirético

## ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Diclofenaco: Antiinflamatorio no esteroide (AINE) derivado del ácido fenilacético con intensa acción antiinflamatoria y analgésica. El mecanismo de su acción farmacológica resulta en parte de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas y de su liberación durante el proceso inflamatorio. En este sentido, el Diclofenaco inhibe ambas isoenzimas ciclooxigenasas conocidas actualmente (COX1 y COX2). Su efecto analgésico se relaciona con la disminución de los mediadores de la vía nociceptiva, bloqueando la generación de impulsos a nivel periférico. Asimismo, se postula una acción central, de mecanismo no opioide, a nivel hipotalámico. Posee además un efecto antipirético vinculado con la disminución de la actividad de las prostaglandinas a nivel hipotalámico, en el centro termorregulador, favoreciendo la pérdida de calor. Paracetamol: Analgésico y antipirético de estructura no esteroide ni opioide. Aumenta el umbral al dolor inhibiendo las ciclooxigenasas en el sistema nervioso central, enzimas que participan en la síntesis de las prostaglandinas. Sin embargo, el paracetamol no inhibe las ciclooxigenasas en los tejidos periféricos, razón por la cual carece de actividad anti-inflamatoria. El paracetamol también parece inhibir la síntesis y/o los efectos de varios mediadores químicos que sensibilizan los receptores del dolor a los estímulos mecánicos o químicos. Los efectos antipiréticos del paracetamol tienen lugar bloqueando el pirógeno endógeno en el centro hipotalámico regulador de la temperatura inhibiendo la síntesis de las prostaglandinas. El calor es disipado por vasodilatación, aumento del flujo sanguíneo periférico y sudoración.

## INDICACIONES TERAPÉUTICAS

**FEBRIS<sup>®</sup> FLAM** está indicado para el tratamiento sintomático de estados inflamatorios y dolores agudos, artritis reumatoidea, osteoartritis, lesiones musculoesqueléticas agudas.

## INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

**Alcohol:** El consumo crónico de alcohol en exceso puede aumentar el riesgo de afectación hepática inducida por Paracetamol. Se recomienda evitar la administración regular o en altas dosis de Paracetamol a pacientes alcohólicos, salvo que puedan evitar la ingesta de alcohol.

**Aspirina:** Administración concomitante desaconsejada debido al efecto aditivo de nefropatía e irritación gástrica de la aspirina. Asimismo, no se puede descartar la posibilidad de una disminución de los efectos farmacológicos, interacción documentada para otros AINES, en relación con su desplazamiento de la unión proteica y aumento de su metabolización.

**Anticoagulantes:** Si bien los estudios no han mostrado interacción significativa con anticoagulantes del tipo de la warfarina,

se recomienda precaución, ya que tal interacción ha sido comprobada con otros AINE. Debido a que las prostaglandinas desempeñan un rol importante en la hemostasia y los AINES a su vez afectan la función plaquetaria, el tratamiento anticoagulante oral concomitante con todos los AINES, incluido Diclofenaco, requiere una estricta vigilancia de los pacientes, para evaluar la necesidad de ajustar la dosis de los anticoagulantes.

**Anticonvulsivantes (fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, isoniazida):** Su administración concomitante puede aumentar el riesgo de afectación hepática inducida por Paracetamol. Asociación desaconsejada. Digoxina, Metotrexato, Ciclosporina: Diclofenaco, al igual que otros AINES, puede afectar las prostaglandinas renales e incrementar las reacciones adversas de ciertos fármacos. La administración de Diclofenaco o el aumento de la dosis administrada puede incrementar las concentraciones séricas de digoxina y metotrexato y aumentar los efectos adversos renales de ciclosporina, particularmente si la función renal está alterada. En el caso de la digoxina, puede ser necesario controlar los niveles séricos.

**Litio:** El Diclofenaco puede disminuir la depuración renal de litio y elevar los niveles plasmáticos del mismo, con el consiguiente riesgo aumentado de efectos adversos.

**Hipoglucemiantes Orales:** El Diclofenaco no altera el metabolismo de la glucosa en sujetos normales ni altera los efectos de agentes hipoglucemiantes orales. No obstante, sin relación de causalidad establecida, se han reportado en la etapa poscomercialización, casos aislados en los cuales hubo tanto aumento como disminución del efecto de la insulina y de hipoglucemiantes orales durante el tratamiento concomitante.

**Diuréticos:** El Diclofenaco, así como otros AINES, puede reducir su acción natriurética prostaglandino-dependiente e inhibir el aumento de la actividad plasmática de renina luego de su administración, pudiendo asociarse con incremento de los niveles séricos de potasio, esto último en forma más acentuada con diuréticos ahorradores de potasio.

**Otros fármacos:** En pequeños grupos de pacientes, la administración conjunta de azatioprina, sales de oro, cloroquina, d-penicilamina, prednisolona, doxiciclina, o digitoxina no afectó significativamente los niveles máximos ni los valores del área bajo la curva (ABC) de Diclofenaco. En pacientes bajo tratamiento crónico con fenobarbital, se han reportado reacciones adversas por barbitúricos, luego del inicio del tratamiento con Diclofenaco.

**Unión a Proteínas:** Estudios in vitro no revelan interferencia significativa del Diclofenaco con diversos fármacos, entre ellos, ácido salicílico, tolbutamida, prednisolona o warfarina; benzilpenicilina, ampicilina, oxacilina, clortetraciclina, doxiciclina, cefalotina, eritromicina y sulfametoxazol.

## EMBARAZO Y LACTANCIA

**Embarazo:** Los estudios de reproducción que han sido realizados en ratones a los que se les administró Diclofenaco, demostró a través la barrera placentaria en ratones y ratas. Sin embargo, no existe estudios adecuados, en mujeres embarazadas. Los estudios en reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta humana, por lo tanto, este fármaco no debería utilizarse durante el embarazo, a menos que los beneficios para la madre justifiquen el potencial riesgo para el feto. Un riesgo para el feto lo constituye la posibilidad de cierre prematuro del conducto arterioso asociado al uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, por lo que Diclofenaco debe ser evitado en la última etapa del embarazo.

**Lactancia:** Debido a las reacciones adversas potencialmente serias que el diclofenaco puede ocasionar en los lactantes, se deberá discontinuar la lactancia o la administración del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

## CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación. Embarazo. Lactancia. Pacientes con antecedentes de crisis asmáticas, urticaria u otras reacciones alérgicas con la administración de aspirina u otros AINES. Úlcera gastroduodenal. Insuficiencia hepática o renal severa.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este medicamento se administrará sólo por un período corto de tiempo. El uso prolongado de Paracetamol combinado con un Antiinflamatorio no esteroide puede incrementar el riesgo de efectos adversos renales. Se recomienda tener una estrecha vigilancia médica en los pacientes con antecedentes de úlcera péptica y hemorragia gastrointestinal. Se aconseja tener precaución en pacientes tratados crónicamente con Diclofenaco, por la posibilidad de generarse enfermedad ulcero-péptica y hemorragias digestivas y perforaciones, aún en ausencia de síntomas característicos previos del tracto digestivo superior. Los pacientes debilitados, parecen tolerar menos las úlceras o hemorragias que otros individuos y la mayoría de los eventos adversos gastrointestinales de extrema gravedad se producen en esta población etaria. Como ocurre con otros AINES las reacciones anafilactoides, pueden ocurrir en pacientes sin exposición anterior a los componentes del producto. No se recomienda su administración a pacientes con alergia a la aspirina o a otros AINES. La alergia típica ocurre en pacientes asmáticos, quienes experimentan rinitis con o sin pólipos nasales o quienes manifiestan broncoespasmo severo, luego de la ingesta de aspirina u otro AINES. En casos de enfermedad renal avanzada, todo tratamiento con AINE debe solamente iniciarse bajo estricto control de la función renal. Se debe tener precaución con antecedentes de hipertensión, diabetes mellitus, trastornos de la coagulación o función plaquetaria, insuficiencia hepática y/o renal y lupus sistémico.

Este medicamento contiene Metilparabeno y Propilparano, puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

## REACCIONES ADVERSAS

A las dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. Ocasionalmente se han descrito las siguientes reacciones adversas: dolor abdominal, cefalea, retención hidrosalina, distensión abdominal, diarrea, dispepsia, náusea, constipación, flatulencia, alteración de pruebas hepáticas, vértigo, rash, prurito y tinnitus.

## DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja  
Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 12 horas, después de las comidas.

Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

## SOBREDOSIS

### Diclofenaco

La sobredosis puede ocasionar un incremento en la incidencia o severidad de alguna de las reacciones adversas conocidas del Diclofenaco. En caso de sobredosis deben aplicarse las medidas usuales de vaciado gástrico y soporte general. La dosis de Diclofenaco debe ser siempre individualizada, a la dosis efectiva menor, para minimizar los posibles efectos adversos de la misma. En caso de sobredosis aguda sumado a lo comentado anteriormente, la diuresis forzada puede teóricamente ser beneficiosa, ya que la droga es excretada en la orina.

### Paracetamol

La sobredosis masiva de Paracetamol puede causar daño

hepático en algunos pacientes. Sólo en raras ocasiones se ha observado dicho compromiso, tanto en adultos como en adolescentes, con la ingestión de dosis inferiores a los 10 gramos. Excepcionalmente se han descrito casos de extrema gravedad con sobredosis superiores a los 15 gramos, sin tratamiento. Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano.

## CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.

## PRESENTACIONES

Caja x 2 (MM), 10, 30 y 100 comprimidos.

**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 Importadora:

Tel.: 341-2036  
Email: info@kaisbolivia.com  
Web: kaisbolivia.com  
Santa Cruz – Bolivia

